



B.1. REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tempestop 300 mg/ml soluție orală pentru porcine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Paracetamol 300 mg

Excipienți:

Alcool benzilic 0,01 ml

Azorubină (E-122)..... 0,025 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală

Soluție roșie transparentă

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porcine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul simptomatic al febrei care apare ca simptom ce însoțește unele afecțiuni respiratorii de origine virală la porcine .

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animalele cu insuficiență renală și/sau hepatică.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la pisici.

4.4 Atenționări speciale

Nu există



4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A nu se depăși doza recomandată și durata recomandată a tratamentului.

A se evita administrarea simultană a oricărui alt produs NSAID.

A nu se utiliza la animale slabe, cu stare de sănătate precară și fără poftă de mâncare.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la paracetamol trebuie să evite contactul cu acest produs. A nu se ingera.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personală constând din mănuși, mască standard și ochelari de protecție.

Dacă produsul intră în contact cu pielea și ochii, spălați imediat cu apă din abundență.

Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timpul administrării produsului.

Solicitați sfatul medicului dacă după expunere apar exanteme cutanate sau iritații oculare persistente.

Inflamarea feței, a buzelor și a ochilor sau dificultățile respiratorii sunt simptome mai grave, ce necesită asistență medicală de urgență. În caz de ingerare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și arătați-i acestuia prospectul sau eticheta produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu s-au observat efecte secundare nedorite după administrarea acestui produs medicinal veterinar în doze terapeutice.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

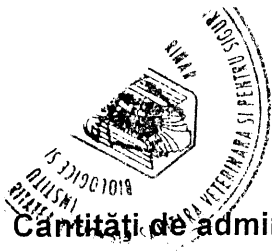
Studiile de laborator efectuate pe animale nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau materno-toxice.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și a lactației.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu s-au constatat interacțiuni cu antibioticele utilizate în mod obișnuit. Decizia de administrare a unui tratament concomitent trebuie stabilită de la caz la caz.



4.9 Cănități de administrat și calea de administrare

Porcine: 30 mg/kg g.c./zi (1 ml produs /l de apă de băut), dacă animalele prezintă febră, timp de maxim 5 zile.

Se administrează pe cale orală, în apa de băut.

Absorbția produsului medicinal veterinar în organismul animalelor poate suferi modificări din cauza afecțiunii. Pentru a obține doza corectă, trebuie ajustată în mod corespunzător concentrația produsului. Având în vedere că 30 mg paracetamol pe kg greutate corporală corespund la 0,1 ml de produs pe kg greutate corporală, trebuie efectuat următorul calcul, pentru a asigura volumul necesar de produs la litrul de apă de băut:

$$\frac{0,1 \times \frac{\text{G.c. medie a porcilor}}{\text{de tratat (kg)}} \times \text{Nr. porci}}{\text{Consumul total de apă (l)}} = \frac{\text{ml produs pe litru}}{\text{de apă de baut}} \\ \text{al turmei în ziua precedentă}$$

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu s-au observat efecte secundare în timpul studiilor privind toleranța animalelor, nici după mărirea de cinci ori a dozei terapeutice pe parcursul unei perioade duble față de durata recomandată. Dacă se produc reacții toxice din cauza unei supradoze, administrarea produsului medicinal veterinar trebuie întreruptă și trebuie administrată acetilcisteină, ca antidot.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 1 zi.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: alte analgezice și antipiretice

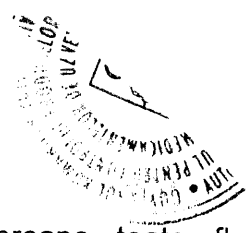
Codul veterinar ATC: QN02BE01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Paracetamolul sau acetaminofenul este un derivat al paraaminofenolului, cu proprietăți antipiretice și analgezice și cu acțiune anti-inflamatoare redusă. Inhibiția ciclooxygenazelor cerebrale poate explica efectul antipiretic al paracetamolului. Este un inhibitor slab al sintezei COX-1 și, astfel, nu are efecte secundare gastrointestinale și nu afectează agregarea trombocitară.

5.2 Particularități farmacocinetice

Biodisponibilitatea paracetamolului este de 74%. Este absorbit rapid și aproape complet în intestinul subțire, unde între 11 și 22% din cantitate se leagă de



proteinele plasmatică. De aici este distribuit în aproape toate fluidele organismului.

Paracetamolul este metabolizat în principal în ficat, prin conjugare cu glucuronide și sulfatați. O cale minoră conduce la eliminarea paracetamolului în urină, după conjugare cu cisteină și acid mercapturic. S-au depistat mici concentrații de metaboliți hidroxilați și neacetilați.

Paracetamolul se elimină în principal prin urină (70% dintr-o singură doză se elimină prin urină în interval de 24 de ore) sub forma glucuronidului de paracetamol (80%). Ceilalți metaboliți sunt cisteina (10%), paracetamol nemodificat și sulfat.

După o doză orală de 30 mg/kg/zi timp de 5 zile consecutiv, concentrația maximă într-o fază stabilă (C_{ssmax}) a fost de aproximativ 7,28 mg/l, atinsă în aprox. 60 h (T_{ssmax}), AUC a fost de aprox. 418 mg*h/l, iar durata de înjumătățire plasmatică prin eliminare ($t_{1/2}$), de aprox. 2,15 h.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Dimetilacetamidă
Alcool benzilic
Zaharină de sodiu
Azorubină (E-122)
Apă purificată
Macrogol 300

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 de ore

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

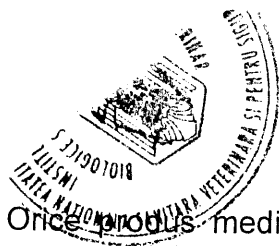
Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de 1l: flacoane cilindrice opace, din polietilenă de înaltă densitate, sigilate prin inducție și închise cu capac cu filet.

Bidoane de 5l: bidoane dreptunghiulare opace, din polietilenă de înaltă densitate, sigilate prin inducție și închise cu capac cu filet.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse



Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. **DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 Barcelona
SPANIA

8. **NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

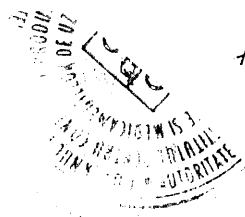
9. **DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizari: 02.09.2010

10. **DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



Etichetă-prospect

TEMPESTOP 300 mg/ml soluție orală pentru porcine

Flacon de 1 l

1. **NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 Barcelona

SPANIA

Producător pentru eliberarea seriei:

SP Veterinaria, S.A.

Ctra. Reus-Vinyols, km 4.1

43330 – RIUDOMS (Tarragona)

SPANIA

Distribuit de:

Novartis Animal Health do.o.

Verovskova 57

1000 Ljubljana

Slovenia

2. **DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

TEMPESTOP 300 mg/ml soluție orală pentru porcine
paracetamol

3. **DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Paracetamol 300 mg

Excipienți:

Alcool benzilic 0,01 ml

Azorubină (E-122) 0,025 mg



4. **FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție orală
Soluție roșie transparentă

5. **INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru tratamentul simptomatic al febrei care apare ca simptom ce însoțește unele afecțiuni respiratorii de origine virală la porcine .

6. **CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează la animalele cu insuficiență renală și/sau hepatică.
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la pisici.

7. **REAȚII ADVERSE**

Nu s-au observat efecte secundare nedorite după administrarea acestui produs medicinal veterinar în doze terapeutice.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

8. **SPECII ȚINTĂ**

Porcine

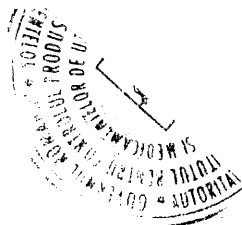
9. **POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Porci: 30 mg/kg g.c./zi (1 ml produs /l de apă de băut), dacă animalele prezintă febră, timp de maxim 5 zile.

Se administrează pe cale orală, în apa de băut.

10. **RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Absorbția produsului medicinal veterinar în organismul animalelor poate suferi modificări din cauza afecțiunii . Pentru a obține doza corectă, trebuie ajustată în mod corespunzător concentrația produsului. Având în vedere că, 30 mg paracetamol pe kg greutate corporală corespund la 0,1 ml de produs pe kg greutate corporală, trebuie efectuat următorul calcul, pentru a asigura volumul necesar de produs la litrul de apă de băut:



$$\frac{0,1 \times \frac{G.c.medie\ a\ porcilor}{de\ tratat\ (kg)} \times Nr.\ porci}{Consumul\ total\ de\ apă\ (l)\ al\ turmei\ în\ ziua\ precedentă} = ml\ produs\ pe\ litru\ de\ apă\ de\ baut$$

11. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 1 zi.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza după EXP.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 de ore

13. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A nu se depăși doza recomandată și durata recomandată a tratamentului.

A se evita administrarea simultană a oricărui alt produs NSAID.

A nu se utiliza la animale slabe, cu stare de sănătate precară și fără poftă de mâncare.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la paracetamol trebuie să evite contactul cu acest produs. A nu se ingera.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personală constând din mănuși, mască standard și ochelari de protecție.

Dacă produsul intră în contact cu pielea și ochii, spălați imediat cu apă din abundență.

Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timpul administrării produsului.

Solicitați sfatul medicului dacă după expunere apar exanteme cutanate sau iritații oculare persistente.

Inflamarea feței, a buzelor și a ochilor sau dificultățile respiratorii sunt simptome mai grave, ce necesită asistență medicală de urgență. În caz de ingerare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și arătați-i acestuia prospectul sau eticheta produsului.



Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile de laborator efectuate pe animale nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și a lactației.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu s-au constatat interacțiuni cu antibioticele utilizate în mod obișnuit. Decizia de administrare a unui tratament concomitent trebuie stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu s-au observat efecte secundare în timpul studiilor privind toleranța asupra animalelor, nici la mărirea de cinci ori a dozei terapeutice pe parcursul unei perioade duble față de durata recomandată. Dacă se produc reacții toxice din cauza unei supradoze, administrarea produsului medicinal veterinar trebuie întreruptă și trebuie administrată acetilcisteină, ca antidot.

14. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

15. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

16. NUMĂRUL SERIEI

Lot

17. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

18. ALTE INFORMAȚII

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.



Etichetă-prospect

TEMPESTOP 300 mg/ml soluție orală pentru porcine

Bidon de 5 l

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 Barcelona

SPANIA

Producător pentru eliberarea seriei:

SP Veterinaria, S.A.

Ctra. Reus-Vinyols, km 4.1

43330 – RIUDOMS (Tarragona)

SPANIA

Distribuit de:

Novartis Animal Health do.o.

Verovskova 57

1000 Ljubljana

Slovenia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TEMPESTOP 300 mg/ml soluție orală pentru porcine

Paracetamol

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

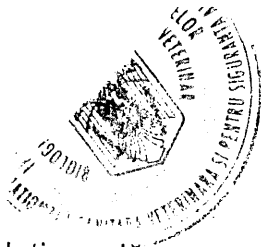
Paracetamol 300 mg

Excipienți:

Alcool benzilic 0,01 ml

Azorubină (E-122) 0,025 mg

4. FORMA FARMACEUTICĂ



Soluție orală
Soluție roșie transparentă

5. INDICATIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul simptomatic al febrei care apare ca simptom ce însoțește unele afecțiuni respiratorii de origine virală la porcine.

6. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animalele cu insuficiență renală și/sau hepatică.
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la pisici.

7. REAȚII ADVERSE

Nu s-au observat efecte secundare nedorite după administrarea acestui produs medicinal veterinar în doze terapeutice.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

8. SPECII ȚINTĂ

Porcine

9. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Porci: 30 mg/kg g.c./zi (1 ml produs /l de apă de băut), dacă animalele prezintă febră, timp de maxim 5 zile.

Se administrează pe cale orală, în apa de băut.

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Absorbția produsului medicinal veterinar în organismul animalelor poate suferi modificări din cauza afecțiunii. Pentru a obține doza corectă, trebuie ajustată în mod corespunzător concentrația produsului. Având în vedere că 30 mg paracetamol pe kg greutate corporală corespunde la 0,1 ml de produs pe kg greutate corporală, trebuie efectuat următorul calcul, pentru a asigura volumul necesar de produs la litrul de apă de băut:



$$0,1 \times \frac{G.c.medie\ a\ porcilor\ de\ tratat\ (kg) \times Nr.porci}{Consumul\ total\ de\ apă\ (l)\ al\ turmei\ în\ ziua\ precedentă} = ml\ produs\ pe\ litru\ de\ apă\ de\ baut$$

11. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 1 zi.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare..

A nu se utiliza după EXP.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 de ore

13. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A nu se depăși doza recomandată și durata recomandată a tratamentului.

A se evita administrarea simultană a oricărui alt produs NSAID .

A nu se utiliza la animale slabe, cu stare de sănătate precară și fără poftă de mâncare.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la paracetamol trebuie să evite contactul cu acest produs. A nu se ingera.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personală constând din mănuși, mască standard și ochelari de protecție.

Dacă produsul intră în contact cu pielea și ochii, spălați imediat cu apă din abundență.


Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timpul administrării produsului.

Solicitați sfatul medicului dacă după expunere apar exanteme cutanate sau iritații oculare persistente.

Inflamarea feței, a buzelor și a ochilor sau dificultățile respiratorii sunt simptome mai grave, ce necesită asistență medicală de urgență. În caz de ingerare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și arătați-i acestuia prospectul sau eticheta produsului.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile de laborator efectuate pe animale nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice.



Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și a lactației.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu s-au constatat interacțiuni cu antibioticele utilizate în mod obișnuit. Decizia de administrare a unui tratament concomitent trebuie stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu s-au observat efecte secundare în timpul studiilor privind toleranța asupra animalelor, nici la mărirea de cinci ori a dozei terapeutice pe parcursul unei perioade duble față de durata recomandată. Dacă se produc reacții toxice din cauza unei supradoze, administrarea produsului medicinal veterinar trebuie întreruptă și trebuie administrată acetilcisteină, ca antidot.

14. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

15. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

16. NUMĂRUL SERIEI

Lot

17. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

18. ALTE INFORMAȚII

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.