CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Chetamol 400 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja aktywna:
Paracetamol 400 mg

Substancja pomocnicza:
Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do podania w wodzie do picia.
Przezroczysty, lepki, różowy roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie objawowe gorączki towarzyszącej chorobom układu oddechowego w połączeniu z odpowiednią terapią przeciwzakaźną, jeśli to konieczne.

4.3. Przeciwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na paracetamol lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować u zwierząt z ciężką niewydolnością wątroby.
Nie stosować u zwierząt z ciężką niewydolnością nerek. Patrz również punkt 4.8.
Nie stosować u zwierząt odwodnionych lub z hipowolemią.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Działanie przeciwgorączkowe produktu leczniczego weterynaryjnego powinno nastąpić w ciągu 12–24 godzin po rozpoczęciu leczenia.
Zwierzęta pobierające zmniejszone ilości wody i (lub) z zaburzeniami stanu ogólnego powinny być leczone pozajelitowo.
W przypadku chorób o etiologii bakteryjno-wirusowej należy jednocześnie zastosować odpowiednią terapię przeciwzakaźną.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt
Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Produkt leczniczy weterynaryjny może być szkodliwy w razie przypadkowego spożycia. Nie należy palić, jeść ani pić podczas podawania produktu leczniczego weterynaryjnego. W razie przypadkowego spożycia zasięgnąć porady lekarza.
Produkt leczniczy weterynaryjny może być szkodliwy w przypadku kontaktu z niezabezpieczoną skórą lub oczami. Podczas stosowania produktu należy nosić odpowiednią odzież, rękawice, okulary i maskę. W przypadku kontaktu ze skórą lub oczami natychmiast przemyć dużą ilością wody. Jeśli objawy utrzymują się, należy zwrócić się o pomoc lekarską.
Po podaniu należy umyć ręce
Produkt leczniczy weterynaryjny może powodować nadwrażliwość (alergię). Osoby o znanej nadwrażliwości na paracetamol lub na dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

4.6. Działania niepożądane (częstość i stopień nasilenia)

W rzadkich przypadkach po podaniu dawek terapeutycznych może występować przejściowe rozluźnienie kału utrzymujące się do 8 dni po zakończeniu leczenia. Objaw ten nie ma wpływu na ogólny stan zwierząt i ustępuje bez specyficznego leczenia.
Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty)

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne na szczurach nie wykazały działania teratogennego ani toksycznego w dawkach terapeutycznych. Podawanie produktu lochom podczas ciąży lub laktacji w dawce trzykrotnie wyższej od zalecanej, nie skutkowało wystąpieniem działań niepożądanych. Produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Należy unikać równoczesnego podawania z lekami nefrotoksycznymi.

4.9. Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie w wodzie do picia
30 mg paracetamolu na kg masy ciała dziennie przez 5 dni, doustnie, w wodzie do picia, co odpowiada 0,75 ml roztworu doustnego na 10 kg masy ciała na dobę przez 5 dni.

Ilość w ml produktu leczniczego weterynaryjnego do dodania na litr wody należy obliczyć w następujący sposób:

$$\frac{\text{0.075 ml produktu/kg m.c./ dzień} \times \text{średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt} \times \text{liczba zwierząt}}{\text{Całkowite spożycie wody poprzedniego dnia (l) przez stado}}$$

Spożycie roztworu leczniczego zależy od stanu klinicznego zwierząt. Aby uzyskać prawidłowe dawkowanie, należy odpowiednio dostosować stężenie w wodzie do picia.
Aby uniknąć podania zbyt małej dawki i zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała.

Zalecenia do sporządzania roztworu:
Maksymalna rozpuszczalność produktu w (miękkiej/twardej) wodzie (5°C/20°C) wynosi 30 ml/l.
Należy wlać do pojemnika odpowiednią ilość wody wymaganą do przygotowania docelowego roztworu. Następnie dodać produkt, jednocześnie mieszając. W przypadku roztworu podstawowego oraz podczas korzystania z dozownika należy zachować ostrożność, aby nie przekroczyć maksymalnej rozpuszczalności, jaką można osiągnąć w danych warunkach.
Dostosować ustawienie prędkości przepływu pompy dozującej w zależności od stężenia roztworu podstawowego i poboru wody przez leczone zwierzęta.

Świeży roztwór leczniczy powinien być przygotowywany co 24 godziny. W czasie leczenia nie powinno być dostępne żadne inne źródło wody do picia.

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Po podaniu paracetamolu w dawce 5-krotnie większej od zalecanej, czasami obserwuje się wydalanie płynnego kału z cząstkami stałymi . Nie ma to wpływu na ogólny stan zdrowia zwierząt. W przypadku przypadkowego przedawkowania może być podana acetylocysteina.

4.11. Okres karencji

Tkanki jadalne: zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe
Kod ATCvet: QN02BE01

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Paracetamol lub acetaminofen lub N-acetyl-p-aminofenol jest pochodną aminofenolową o właściwościach przeciwbólowych i przeciwgorączkowych. Działanie przeciwgorączkowe można wytłumaczyć jego zdolnością do hamowania cyklooksygenaz mózgowych. Paracetamol jest jedynie słabym inhibitorem syntezy COX-1, a zatem nie ma skutków ubocznych ze strony przewodu pokarmowego i nie wpływa na agregację płytek.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym paracetamol jest szybko i niemal całkowicie wchłaniany (biodostępność wynosi około 90% po podaniu w wodzie do picia). Maksymalne stężenie osiągane jest w czasie nieco krótszym niż 2 godzin po spożyciu.

Paracetamol jest metabolizowany głównie w wątrobie. Dwa główne szlaki metaboliczne to sprzęganie z resztą kwasu glukuronowego lub siarkowego. Ta druga droga ulega szybkiemu wysyceniu przy dawkach wyższych od terapeutycznych. Szlak metaboliczny o mniejszym znaczeniu, katalizowanie przez cytochrom P450 (CYP), prowadzi do powstawania produktu pośredniego N-acetylo-benzochinoneiminy, który w normalnych warunkach stosowania zostaje szybko zdetonizowany przez zredukowany glutazon i wydalany z moczem po związaniu z cysteiną i kwasem merkapturowym. Podczas ciężkiego zatrucia wzrasta ilość tego toksycznego metabolitu.

Paracetamol jest wydalany głównie z moczem. U świni 63% dawki pochłoniętej jest wydalane przez nerki w ciągu 24 godzin, głównie sprzężonych z glukuranem i siarczanem. Mniej niż 5% zostaje wyeliminowanych w niezmienionej formie. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi około 5 godzin.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Dimetylosulfotlenek
Czerwień koszenilowa A, pąs 4R (E124)
Makrogol 300

6.2. Główne niezgodności farmaceutyczne

Udowodniono fizyczno-chemiczną zgodność produktu z substancjami czynnymi amoksycyliną, sulfadiazyną / trimetoprimem, doksycykliną, tylozyną, tetracykliną, kolistyną.

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3. Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy
Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
Po pierwszym otwarciu przechowywać butelkę lub kanister szczelnie zamknięty.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojemnik 1 l:
Butelka z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z zakrętką z HDPE, z uszczelką indukcyjną, wykonaną z Al/PET/PE.
Butelka z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z zakrętką z HDPE z termozgrzewalnym uszczelnieniem aluminium/plastik (PEHD/PP/PE/Al).

Pojemnik 5 l:
Kanister z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z zakrętką z HDPE z uszczelką indukcyjną, wykonaną z Al/PET/PE.

Wielkość opakowania:
Butelka o pojemności 1 l.
Kanister o pojemności 5 l.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Chemifarma, S.p.A.
Via Don Eugenio Servadei, 16
47122 Forlì
Włochy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA