

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
{Картонена кутия} – само за опаковки от 250 ml, 500 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

ПАРАЦЕТАМОЛ 300

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Paracetamol 300,00 mg/ml

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

250 ml, 500 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Прасета.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Симптоматично лечение на треска при прасета в контекста на респираторни заболявания в комбинация с подходяща антиинфекциозна терапия, ако е необходимо.

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилагане във вода за пиене.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок:
Месо и вътрешни органи: нула дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}
След отваряне използвай в рамките на 30 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25 °С.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Завет АД
7330 гр. Завет, ул. “Кирил и Методий“ № 5
Телефон: +359 889 484888;
E-mail: delo.zavetad@gmail.com

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

0022-3188

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА
ОПАКОВКА**

{Бутилки от 250 ml, 500 ml, 1 L, 2.5 L и 5 L}

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

ПАРАЦЕТАМОЛ 300

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Paracetamol 300,00 mg/ml

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Прасета.

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочетете листовката.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок:

Месо и вътрешни органи: нула дни.

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне използвай в рамките на 30 дни.

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25 °С.

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Завет АД

7330 гр. Завет, ул. “Кирил и Методий“ № 5

Телефон: +359 889 484888;

E-mail: delo.zavetad@gmail.com

9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ

ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

ПАРАЦЕТАМОЛ 300
Перорален разтвор

2. Състав

Активно вещество:
Paracetamol 300,00 mg/ml

Помощно вещество:
N-Methylpyrrolidone 426 mg/ml

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета.

4. Показания за употреба

Симптоматично лечение на треска при прасета в контекста на респираторни заболявания в комбинация с подходяща антиинфекциозна терапия, ако е необходимо.

5. Противопоказания

Да не се използва при животни с тежко чернодробно или бъбречно увреждане.

Да не се използва при животни, страдащи от дехидратация или хиповолемия.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Животните с намален прием на вода и/или нарушено общо състояние трябва да бъдат лекувани парентерално.

В случай на комбинирана вирусна и бактериална етиология на заболяването, трябва едновременно да се приложи подходяща антиинфекциозна терапия.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Антипиретичният ефект на продукта се очаква 12 - 24 часа след началото на лечението.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към парацетамол не трябва да работят с продукта.

Лабораторните проучвания при зайци и плъхове с помощното вещество N-methyl pyrrolidone са доказали фетотоксичност. Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага от бременните жени или от жени, за които се предполага, че може да са бременни.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици трябва да се носи от жени в детеродна възраст, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

За да се изключи всякакъв риск от поглъщане, се препоръчва да не се яде и пие по време на работа с продукта и да се мият ръцете след употреба.

Ако продуктът влезе в контакт с кожата или очите, изплакнете незабавно с голямо количество вода. Ако симптомите продължават, потърсете лекарска помощ.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:
Едновременното прилагане на нефротоксични продукти трябва да се избягва.

Предозиране:

След прилагане на 5 пъти препоръчителната доза парацетамол, в редки случаи може да се появят течни изпражнения с твърди частици. Не оказва никакво влияние върху общото състояние на животните.

Ацетилцистеинът може да се използва при случайно предозиране.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Не е приложимо.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

В редки случаи, при терапевтични дози, може да се появят преходни меки изпражнения, които могат да персистират до 8 дни след прекратяване на лечението. Това не оказва никакво влияние върху общото състояние на животните и отзвучава без специфично лечение.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Прилагане във вода за пиене.

30 mg парацетамол на kg телесна маса на ден в продължение на 5 дни перорално, приложен във вода за пиене, еквивалентно на 1 ml перорален разтвор на 10 kg телесна маса на ден в продължение на 5 дни.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Приемът на медикаментозна вода зависи от клиничното състояние на животните. За получаване на правилната дозировка може да се наложи концентрацията на парацетамол да бъде съответно коригирана.

Въз основа на препоръчителната доза, броя и телесната маса на животните, които ще бъдат третирани, точната дневна концентрация на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се изчисли съгласно следната формула:

$$\frac{\text{ml продукт/ kg т.м./ден}}{\text{средна т.м. на отделните животни (kg)}} \times \text{брой животни, които ще бъдат третирани}$$

Обща консумация на вода (L) от животните, които ще бъдат третирани, през предходния ден

Пресен разтвор трябва да се приготвя на всеки 24 часа. По време на периода на лечение животните не трябва да има друг източник на вода за пиене. Продуктът лесно се разтваря във вода при стайна температура (20 °C до 25 °C).

10. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 30 дни.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

PE-HD бутилки от 250 ml, 500 ml, 1 L, 2.5 L и 5 L.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

12/2022

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Завет АД
7330 гр. Завет, ул. “Кирил и Методий“ № 5
Телефон: +359 889 484888;
E-mail: delo.zavetad@gmail.com

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР