

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PRACETAM 400 mg/ml, tirpalas, skirtas naudoti su geriamuoju vandeniu kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

paracetamolio

400 mg;

pagalbinių medžiagų:

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Tirpalas, skirtas naudoti su geriamuoju vandeniu.

Skaidrus, tirštas, rausvas tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Kiaulės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulėms, sergančioms kvėpavimo organų ligomis, simptominiam karščiavimui mažinti, jei būtina, kartu taikant tinkamą antiinfekcinį gydymą.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti gyvūnams, esant sunkiems kepenų sutrikimams.

Negalima naudoti gyvūnams, esant sunkiems inkstų sutrikimams. Taip pat žr. 4.8 p.

Negalima naudoti netekusiems daug skysčių gyvūnams ar esant hipovolemijai.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Gyvūnai, geriantys mažai vandens ir (arba) kurių bendra būklė yra prasta, turi būti gydomi parenteriniais vaistais.

Esant kombinuotai virusinei ir bakterinei ligos etiologijai, kartu turi būti taikomas ir atitinkamas antiinfekcinis gydymas.

Veterinarinio vaisto karščiavimą mažinantis poveikis pasireiškia praėjus 12–24 val. po gydymo pradžios.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vaistas gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas (alergiją). Reikia vengti kontakto su šiuo vaistu, žinant apie savo padidėjusį jautrumą paracetamoliiui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Vaistas gali sukelti odos ir akių dirginimą. Naudojant vaistą, būtina dėvėti apsauginius rūbus, mūvėti pirštines, užsidėti akinius ir kaukę.

Vaistui atsitiktinai patekus ant odos ar į akis, reikia nedelsiant plauti dideliu kiekiu vandens. Jeigu simptomai išlieka, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį.

Vaistas gali būti pavojingas prarijus. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Negalima valgyti, gerti ar rūkyti, kol dirbama su vaistu.

Po naudojimo nusiplauti rankas.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Retais atvejais gali trumpam suminkštėti išmatos ir tai gali trukti iki 8 d. po vaisto naudojimo nutraukimo. Tai nedaro poveikio bendrai gyvūnų būklei ir savaime praeina be papildomo gydymo.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis nenustatytas joks teratogeninis ar fetotoksinis poveikis, naudojant vaistą terapinėmis dozėmis. Girdžius trigubai didesnę nei rekomenduojama vaisto dozę vaikingumo ar laktacijos metu, nekilo jokių nepalankių reakcijų. Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Reikia vengti vienu metu naudoti nefrotoksiškai veikiančius vaistus.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą naudoti su geriamuoju vandeniu.

30 mg paracetamolio 1 kg kūno svorio per parą, girdyti su geriamuoju vandeniu 5 paras, t.y. 0,75 ml geriamojo tirpalo 10 kg kūno svorio per parą dozė, girdant 5 paras.

Išgeriamo vandens su vaistais kiekis priklauso nuo klinikinės gyvūnų būklės. Norint sugirdyti tinkamą dozę, vaisto koncentraciją geriamajame vandenyje reikia atitinkamai koreguoti.

Kad išvengti per mažų dozių ir užtikrinti tinkamą dozavimą reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį.

Skiedimo rekomendacija

Pirmiausia į talpyklę įpilti galutinio tirpalo gamybai būtiną vandens kiekį.

Tada, maišant vandenį, įpilti vaisto.

Geriausia vaistą atskiesti aplinkos temperatūros vandenyje (20–25 °C).

Kai vandens temperatūra 25 °C didžiausia vaisto koncentracija 1 l geriamojo vandens yra 40 ml.

Dozuojant vaistą vandens dozatoriumi, dozatorių nustatyti reikia nuo 3 % iki 5 %. Negalima dozatorių nustatyti žemiau 3 %.

Geriamąjį tirpalą reikia ruošti iš naujo kas 24 val. Gydymo metu neturi būti jokio kito geriamojo vandens šaltinio.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Girdžius 5 kartus rekomenduojamą paracetamolio dozę, kartais gali pasirodyti minkštos išmatos su kietomis dalelėmis. Tai nedaro poveikio bendrai gyvūnų būklei.

Atsitiktinai perdozavus, galima naudoti acetilcisteiną.

Labai didelis perdozavimas gali sukelti kepenų toksiškumą.

4.11. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 0 parų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: kitos analgetinės ir antipiretinės medžiagos.

ATCvet kodas: QN02BE01.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Paracetamolis ar acetaminofenas, ar N-acetil-para-aminofenolis yra paraminofenolo darinys, pasižymintis analgetinėmis ir antipiretinėmis savybėmis.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Absorbcija: sugirdytas paracetamolis sparčiai ir beveik visiškai absorbuojamas (girdyto su geriamuoju vandeniu biologinis prieinamumas yra maždaug 90 %). Koncentracijos pikas pasiekiamas šiek tiek mažiau nei per 2 val. po sugirdymo.

Biotransformacija: paracetamolis daugiausia biotransformuojamas kepenyse. Yra du pagrindiniai metabolizmo būdai – konjugacija į gliukuronatą ir į sulfatą. Pastarasis būdas yra sparčiai prisotinamas, jei naudojamos didesnės nei gydamosios dozės. Šalutinis būdas, kurį katalizuoja citochromai P450 ir susidaro tarpinis reagentas N-acetil-benzokvinono-iminas, kuris įprastinėmis naudojimo sąlygomis sparčiai detoksikuojamas redukuotu glutationu ir, susijungęs su cisteinu ir merkaptu rūgštimi, pašalinamas iš organizmo su šlapimu. Priešingai, po didelės intoksikacijos, šio toksinio metabolito kiekis padidėja.

Eliminacija: paracetamolis daugiausiai išsiskiria su šlapimu. Kiaulėms 63 % sugirdytos dozės išsiskiria per inkstus per 24 val., daugiausia konjuguotas į gliukuronatą ir sulfatą. Mažiau nei 5 % išsiskiria nepakitusio. Pusinės eliminacijos laikas – maždaug 5 val.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Dimetilsulfoksidas

Ponso 4R (E124)

Makrogolis 300

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nustatyta, kad veterinarinis vaistas fizinėmis–cheminėmis savybėmis yra suderinamas su šiomis veikliosiomis medžiagomis: amoksicilinu, sulfadiazinu/trimetoprimu, doksiciklinu, tilozinu, tetraciklinu, kolistinu.

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 24 val.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

- Didelio tankio polietileno butelis;
- didelio tankio polietileno atsukamas dangtelis;
- polietileno-polietileno-polietileno plomba (500 ml butelis);
- polietileno-aliuminio-vaškuoto popieriaus-mažo tankio polietileno plomba (1 l butelis);
- polietileno-PET-aliuminio-vaškuoto kartono plomba (2,5 l ir 5 l buteliai);
- polipropileninis atsukamas dangtelis (1 l ir 5 l buteliams);
- PVC plomba (1 l ir 5 l butelių polipropileningiems atsukamiems dangteliams).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
PRANCŪZIJA

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/16/2349/001-004

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2016-05-21

Perregistravimo data 2021-04-15

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2021-04-12

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

INFORMACINIS LAPELIS*

PRACETAM 400 mg/ml, tirpalas, skirtas naudoti su geriamuoju vandeniu kiaulėms

* informacinis lapelis atskirai nepridedamas, todėl visa informacija pateikiama ant etiketės

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
PRANCŪZIJA

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
PRANCŪZIJA

ar

Ceva Santé Animale
Zone Industrielle Très le Bois
22603 Loudéac
PRANCŪZIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PRACETAM 400 mg/ml, tirpalas, skirtas naudoti su geriamuoju vandeniu kiaulėms
Paracetamolis

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvieniame ml yra:

veikliosios medžiagos:

paracetamolio

400 mg.

4. VAISTO FORMA

Tirpalas, skirtas naudoti su geriamuoju vandeniu.
Skaidrus, tirštas, rausvas tirpalas.

5. PAKUOTĖS DYDIS

500 ml butelis
1 l butelis
2,5 l butelis
5 l butelis

6. INDIKACIJA (-OS)

Kiaulėms, sergančioms kvėpavimo organų ligomis, simptominiam karščiavimui mažinti, jei būtina, kartu taikant tinkamą antiinfekcinį gydymą.

7. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti gyvūnams, esant sunkiems kepenų sutrikimams.

Negalima naudoti gyvūnams, esant sunkiems inkstų sutrikimams. Taip pat žr. „Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos“.

Negalima naudoti netekusiems daug skysčių gyvūnams ar esant hipovolemijai.

8. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Retais atvejais gali trumpam suminkštėti išmatos ir tai trukti iki 8 d. po vaisto naudojimo nutraukimo. Tai nedaro poveikio bendrai gyvūnų būklei ir savaime praeina be papildomo gydymo.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

9. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės.

10. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Vaistą naudoti su geriamuoju vandeniu.

30 mg paracetamolio 1 kg kūno svorio per parą, girdyti su geriamuoju vandeniu 5 paras, t.y. 0,75 ml geriamojo tirpalo 10 kg kūno svorio per parą dozė, girdant 5 paras.

Išgeriamo vandens su vaistais kiekis priklauso nuo klinikinės gyvūnų būklės. Norint sugirdyti tinkamą dozę, vaisto koncentraciją vandenyje reikia atitinkamai koreguoti.

Kad išvengti per mažų dozių ir užtikrinti tinkamą dozavimą reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį.

11. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Skiedimo rekomendacija:

Pirmiausia į talpyklę įpilti galutinio tirpalo gamybai būtina vandens kiekį.

Tada, maišant vandenį, įpilti vaisto.

Geriausia vaistą atskiesti aplinkos temperatūros vandenyje (20–25 °C).

Kai vandens temperatūra 25 °C didžiausia vaisto koncentracija 1 l geriamojo vandens yra 40 ml.

Dozuojant vaistą vandens dozatoriumi, dozatorių nustatyti reikia nuo 3 % iki 5 %. Negalima dozatorių nustatyti žemiau 3 %.

Geriamąjį tirpalą reikia ruošti iš naujo kas 24 val. Gydomo metu neturi būti jokio kito geriamojo vandens šaltinio.

12. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams – 0 parų.

13. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

14. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Gyvūnai, geriantys mažai vandens ir (arba) kurių bendra būklė yra prasta, turi būti gydomi parenteriniais vaistais.

Esant kombinuotai virusinei ir bakterinei ligos etiologijai, kartu turi būti taikomas ir atitinkamas antiinfekcinis gydymas.

Veterinarinio vaisto karščiavimą mažinantis poveikis pasireiškia praėjus 12–24 val. po gydymo pradžios.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vaistas gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas (alergiją). Reikia vengti kontakto su šiuo vaistu, žinant apie savo padidėjusį jautrumą paracetamolui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Vaistas gali sukelti odos ir akių dirginimą. Naudojant vaistą, būtina dėvėti apsauginius rūbus, mūvėti pirštines, užsidėti akinius ir kaukę.

Vaistui atsitiktinai patekus ant odos ar į akis, reikia nedelsiant plauti dideliu kiekiu vandens. Jeigu simptomai išlieka, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį.

Vaistas gali būti pavojingas prarijus. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Negalima valgyti, gerti ar rūkyti, kol dirbama su vaistu.

Po naudojimo nusiplauti rankas.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Reikia vengti vienu metu naudoti nefrotoksiškai veikiančius vaistus.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Girdžius 5 kartus rekomenduotiną paracetamolio dozę, kartais gali pasirodyti minkštos išmatos su kietomis dalelėmis. Tai nedaro poveikio bendrai gyvūnų būklei.

Atsitiktinai perdozavus, galima naudoti acetilcisteiną.

Labai didelis perdozavimas gali sukelti kepenų toksiškumą.

Vaikingumas ir laktacija

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis nenustatytas joks teratogeninis ar fetotoksinis poveikis, naudojant vaistą terapinėmis dozėmis. Girdžius trigubai didesnę nei rekomenduojama vaisto dozę vaikingumo ar laktacijos metu, nekilo jokių nepalankių reakcijų. Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Nesuderinamumai

Nustatyta, kad Pracetam 400 mg/ml, fizinėmis–cheminėmis savybėmis yra suderinamas su šiomis veikliosiomis medžiagomis: amoksicilinu, sulfadiazinu/trimetoprimu, doksiciklinu, tilozinu, tetraciklinu, kolistinu.

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

15. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

16. TEKSTO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2021-04-12

17. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

500 ml butelis

1 l butelis

2,5 l butelis

5 l butelis

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

18. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

19. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

20. TINKAMUMO DATA

EXP:

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 24 val.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant butelio.
Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.
Atidarius sunaudoti iki

21. REGISTRACIJOS NUMERIS

LT/2/16/2349/001

LT/2/16/2349/002

LT/2/16/2349/003

LT/2/16/2349/004

22. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}