

B. ETYKIETO-ULOTKA

ETYKIETO-ULOTKA
PIRETAMOL 300 mg/ml roztwór doustny dla świń

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

Global Vet Health S.L.
C/Capçanes n°12-bajos
Polígono Agro-Reus
REUS 43206 (Hiszpania)

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

S.P. VETERINARIA, S.A.
Ctra. Reus-Vinyols km 4.1
RIUDOMS 43330 (Hiszpania)

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

PIRETAMOL 300 mg/ml roztwór doustny dla świń
Paracetamol

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiera

Substancja czynna:

Paracetamol 300 mg

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519) 10,467 mg

Azorubina (E122) 0,025 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt przeznaczony do leczenia objawowego gorączki towarzyszącej chorobom układu oddechowego o podłożu wirusowym, w razie konieczności stosowany razem z odpowiednim leczeniem przeciwzapalnym.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt ze znaną nadwrażliwością na paracetamol i/lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z ciężką niewydolnością wątroby.

Nie stosować u zwierząt z ciężką niewydolnością nerek. Zobacz również punkt 4.8.

Nie stosować u zwierząt odwodnionych lub cierpiących na hipowolemię.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W bardzo rzadkich przypadkach można zaobserwować podwyższony poziom mocznika oraz obniżony poziom kreatyniny we krwi.

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak: senność, niepokój, drażliwość, wymioty, wysypka skórna, częstoskurcz, podwyższone ciśnienie krwi i ból brzucha.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt, wliczając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów, lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, należy poinformować o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie: tuczniki (do 40 kg masy ciała)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Podanie w wodzie do picia

Zalecana dawka to 30 mg paracetamolu na kg masy ciała na dobę, podawana doustnie przez 3 do 5 kolejnych dni, co odpowiada 0,1 ml produktu na kg masy ciała.

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania, należy określić masę ciała najdokładniej jak możliwe, aby uniknąć przedawkowania. Ilość spożywanego wody zawierającej produkt leczniczy zależy od stanu klinicznego zwierząt. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy odpowiednio korygować stężenie produktu w wodzie do picia.

Ilość produktu mierzonego w ml, jaką należy dodać do jednego litra wody, oblicza się w następujący sposób:

$\frac{\text{ml produktu / kg m.c. / dobę} \times \text{Średnia masa ciała zwierzęcia (kg)} \times \text{liczba leczonych zwierząt}}{\text{Całkowite spożycie wody (w litrach) u tych zwierząt w dniu poprzednim}}$

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Należy przygotowywać świeży roztwór co 24 godziny. W trakcie leczenia zwierzęta nie powinny mieć dostępu do innych źródeł wody do picia. Produkt łatwo rozpuszcza się w wodzie o temperaturze pokojowej (20°C do 25°C). Przy użyciu pompki dozowania proporcjonalnego, ustawić dozownik w zakresie od 3% do 5%. Nie ustawiać dozownika poniżej 3%.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 1 dzień

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Chronić przed światłem.

Nie używać produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 3 miesiące

Okres ważności leczniczej wody do picia: 24 godziny

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Spożycie wody zawierającej produkt leczniczy przez zwierzęta może być zmienione w wyniku choroby.

Zwierzęta pobierające niewystarczającą ilość wody powinny być leczone pozajelitowo.

W przypadku chorób o złożonej wirusowo-bakteryjnej etiologii, należy zastosować odpowiednie leczenie przeciwpalne jako terapię towarzyszącą.

Spadek temperatury powinien nastąpić w ciągu 12 - 24 godzin od chwili rozpoczęcia leczenia, zależnie od ilości spożytej wody zawierającej produkt leczniczy.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Podczas stosowania należy zachować środki ostrożności w celu uniknięcia przypadkowego kontaktu z produktem. Ten produkt może powodować podrażnienia skóry i oczu. Podczas podawania produktu należy nosić odzież ochronną składającą się z rękawic, maski i okularów. Wszystkie miejsca przypadkowego kontaktu skóry lub oczu z produktem przemyć natychmiast obfitą ilością wody. Jeśli objawy nie ustępują, należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Osoby ze stwierdzoną nadwrażliwością na paracetamol powinny unikać kontaktu z produktem. Poważniejsze objawy, które wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej, to stan zapalny skóry twarzy, warg lub oczu, lub trudności w oddychaniu.

Podczas pracy z produktem nie należy jeść, pić ani palić.

Nie połykać. W razie przypadkowego połknięcia należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

W badaniach przeprowadzonych na zwierzętach laboratoryjnych nie dowiedziono teratogennych bądź toksycznych działań dla płodu. Jednak z uwagi na to, że nie zostało określone bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego u gatunków docelowych w czasie ciąży i laktacji, produkt ten jest niewskazany do stosowania u zwierząt zarodowych. Stosować jedynie po dokonaniu oceny bilansu korzyści/ryzyka przez lekarza weterynarii.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Interakcje z powszechnie stosowanymi antybiotykami nie zostały zbadane. Decyzję o ich równoczesnym podawaniu należy podjąć na podstawie indywidualnej oceny każdego przypadku.

Należy unikać równoczesnego stosowania z lekami o działaniu nefrotoksycznym.

Przedawkowanie: objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki, jeśli konieczne

Przy podawaniu świniom potrójnych dawek lub przy podwojeniu zalecanego czasu leczenia nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych.

Dawki przekraczające dawkę zalecaną mogą spowodować zaburzenia funkcjonowania wątroby.

W wypadku przedawkowania, można podawać N-acetylocysteinę jako odtrutkę.

Niezdolności farmaceutyczne

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA OSTATNIEGO ZATWIERDZENIA TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowań: pojemniki 5 l, 4 x 5 l

Zawartość otwartego opakowania zużyć do ...

Nr serii:

Termin ważności:

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2125/11

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.