

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1- DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PRACETAM 10% premiscela per alimenti medicamentosi per suini

2- COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni grammo contiene:

Principio attivo:

- Paracetamolo100 mg

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3- FORMA FARMACEUTICA

Premiscela per alimenti medicamentosi

4- INFORMAZIONI CLINICHE

4.1- Specie di destinazione

Suini (svezzati).

4.2- Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Suini (svezzati):

Trattamento sintomatico per la riduzione della piressia, nel contesto di una malattia respiratoria infettiva acuta, in combinazione con adeguata terapia antinfettiva.

4.3- Controindicazioni

Non usare in animali con ipersensibilità nota al paracetamolo.

Non usare il prodotto in animali con insufficienza epatica o renale, o in animali ipovolemici.

Vedere anche la sezione 4.8.

4.4 - Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Gli animali con appetito ridotto e/o condizioni di malessere generale devono essere trattati per via parenterale.

4.5- Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il prodotto è una premiscela che non deve essere somministrata ai suini senza essere stata mescolata con mangime solido al dosaggio minimo di 5 kg/t.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Le persone con ipersensibilità nota al paracetamolo devono evitare ogni contatto con il mangime medicato. Per evitare il contatto con la cute, le mucose e/o gli occhi, utilizzare guanti, mascherina antipolvere approvata dalla CE, e occhialini di protezione durante la manipolazione del mangime medicato. In caso di contatto con

cute e/o occhi, sciacquare abbondantemente con acqua pulita. Rivolgersi al medico qualora, a seguito dell'esposizione, si sviluppassero segni quali rash cutaneo o irritazione oculare persistente.

4.6- Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Non sono state osservate reazioni avverse in seguito alla somministrazione del medicinale alla dose terapeutica.

4.7- Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza è stata dimostrata da studi su scrofe gravide e in allattamento cui è stato somministrato il prodotto a dose 3 volte superiore a quella raccomandata.

4.8- Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

La somministrazione contemporanea di farmaci nefrotossici deve essere evitata.

Non sono descritte interazioni con gli antibiotici più comuni. Il trattamento concomitante dovrà essere considerato caso per caso.

Non è stata stabilita la sicurezza della co-somministrazione del prodotto e di mangime integrato con vitamina E o acidi grassi polinsaturi. In questi casi, utilizzare solo in base alla valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario.

4.9- Posologia e via di somministrazione

La dose giornaliera è di 30 mg per kg di peso corporeo per 5 giorni consecutivi, da somministrare nel mangime.

La dose può essere somministrata nel mangime secco, suddivisa in due pasti.

Il prodotto può essere somministrato tramite mangime in pellet o non in pellet.

Per la preparazione del mangime medicato:

30 mg di paracetamolo per kg di peso corporeo al giorno corrispondono a 300 mg di PRACETAM 10% premiscela per kg di peso corporeo al giorno.

Per la preparazione del mangime medicato, si dovrà tenere in considerazione il peso degli animali da trattare e l'effettiva assunzione giornaliera di mangime. Per fornire la quantità necessaria di principio attivo per kg di mangime medicato, includere la premiscela nel mangime secondo la formula seguente:

$$\frac{300 \text{ mg di PRACETAM 10\% peso medio (kg)}}{\text{per kg peso vivo giornaliero}} \times \text{degli animali da trattare} = \text{mg di PRACETAM 10\%}$$
$$\frac{\text{assunzione giornaliera media di mangime per animale (kg)}}{\text{per kg di mangime}}$$

La miscelazione dovrà essere effettuata in impianto autorizzato all'utilizzo di premiscele medicate.

4.10- Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non si sono manifestate reazioni avverse nei suini acui è stata somministrata una dose pari a 10 volte quella raccomandata.

In caso di sovradosaggio accidentale, utilizzare acetilcisteina.

4.11- Tempo di attesa

Carne e visceri: 1 giorno.

5-PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico:altri analgesici e antipiretici.

Codice ATCvet:QN02BE01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il paracetamolo, o acetaminofene, è un derivato del para-aminofenolo avente proprietà analgesiche e antipiretiche. L'effetto antipiretico potrebbe essere spiegabile con la capacità di inibire la ciclo-ossigenasi cerebrale. Il paracetamolo inibisce solo debolmente la COX-1-sintetasi, quindi non presenta effetti collaterali a livello gastrointestinale e non ha effetto sull'aggregazione piastrinica.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento e distribuzione. Dopo una singola somministrazione di PRACETAMnel mangime, al dosaggio di 15 mg/kg, la biodisponibilità è del 76% e il picco di concentrazione del paracetamolo (C_{max}), pari a 3,6 µg/ml, è raggiunto 2,4 ore dopo la somministrazione.

Metabolismo. Il paracetamolo viene metabolizzato in massima parte nel fegato. Le due principali vie di metabolizzazione sono la coniugazione glucuronica e la solfoconiugazione. Una via minore catalizzata dal CYP (citocromo P450) induce la formazione di N-acetil-p-benzochinonimmina, un composto intermedio che viene rapidamente detossificato tramite glutazione, ridotto ed escreto nelle urine dopo coniugazione con cisteina e acido mercapturico.

Eliminazione. Il paracetamolo è eliminato essenzialmente attraverso l'urina (il 70% della dose singola è eliminato attraverso l'urina entro 24 ore) sotto forma di glucuronide (80%). Le altre forme di eliminazione sono la cisteina (10%), il paracetamolo non modificato e il solfato.

6- INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1- Elenco degli eccipienti

Mangime a base di glutine di mais.

6.2- Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3- Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo inserimento nel mangime: 5 mesi.

6.4- Speciali precauzioni per la conservazione

- Conservare in luogo asciutto.
- Conservare nel contenitore originale.

6.5- Natura e composizione del condizionamento primario

- Sacco in tre strati costituito da polietilene a bassa densità/carta/carta.

Saccoda 10 Kg

Sacco da 25 Kg

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

6.6- Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7- TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.
Viale Colleoni 15
20864 Agrate Brianza (MB) – Italia.

8-NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sacco da 10 kg: A.I.C. n. 103710012
Sacco da 25 kg: A.I.C. n. 103710024

9-DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 07/07/2005
Data del rinnovo: 26 gennaio 2010

10-DATA DI REVISIONE DEL TESTO

07/2018

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Tenere in considerazione le indicazioni guida ufficiali sull'inclusione delle premiscele medicate nei mangimi.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in copia unica non ripetibile.

TESTO UNICO/ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Sacco da 10 kg, 25 kg

PRACETAM 10% premiscela per alimenti medicamentosi per suini

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ceva Salute Animale S.p.A.
Viale Colleoni 15
20864 Agrate Brianza (MB) – Italia.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PRACETAM 10% premiscela per alimenti medicamentosi per suini
Paracetamolo

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Paracetamolo100 mg
Eccipienti.....qb a 1,0 g

4. INDICAZIONI

Suini (svezzati):

Trattamento sintomatico per la riduzione della piressia, nel contesto di una malattia respiratoria infettiva acuta, in combinazione con adeguata terapia antinfettiva.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali con ipersensibilità nota al paracetamolo.

Non usare il prodotto in animali con insufficienza epatica o renale, o in animali ipovolemici.

Vedere anche la sezione “Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione”.

6. REAZIONI AVVERSE

Non sono state osservate reazioni avverse in seguito alla somministrazione del medicinale alla dose terapeutica.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questa etichetta/foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini (svezzati).

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

La dose giornaliera è di 30 mg per kg di peso corporeo per 5 giorni consecutivi, da somministrare nel mangime.

La dose può essere somministrata nel mangime secco, suddivisa in due pasti.

Il prodotto può essere somministrato tramite mangime in pellet o non in pellet.

spazio per posologia

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per la preparazione del mangime medicato:

30 mg di paracetamolo per kg di peso corporeo al giorno corrispondono a 300 mg di PRACETAM 10% premiscela per kg di peso corporeo al giorno.

Per la preparazione del mangime medicato, si dovrà tenere in considerazione il peso degli animali da trattare e l'effettiva assunzione giornaliera di mangime. Per fornire la quantità necessaria di principio attivo per kg di mangime medicato, includere la premiscela nel mangime secondo la formula seguente:

$$\frac{300 \text{ mg di PRACETAM 10\% per kg peso vivo giornaliero} \times \text{peso medio (kg) degli animali da trattare}}{\text{assunzione giornaliera media di mangime per animale (kg)}} = \text{mg di PRACETAM 10\% per kg di mangime}$$

La miscelazione dovrà essere effettuata in impianto autorizzato all'utilizzo di premiscele medicate.

Il prodotto è una premiscela che non deve essere somministrata ai suini senza essere stata mescolata con mangime solido al dosaggio minimo di 5 kg/t.

10. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri : 1 giorno.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservare in un luogo asciutto.

Conservare nel contenitore originale.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo SCAD.

Periodo di validità dopo la miscelazione nel mangime: 5 mesi.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Gli animali con appetito ridotto e/o condizioni di malessere generale devono essere trattati per via parenterale.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Le persone con ipersensibilità nota al paracetamolo devono evitare ogni contatto con il mangime medicato. Per evitare il contatto con la cute, le mucose e/o gli occhi, utilizzare guanti, mascherina antipolvere approvata

dalla CE, e occhialini di protezione durante la manipolazione del mangime medicato. In caso di contatto con cute e/o occhi, sciacquare abbondantemente con acqua pulita. Rivolgersi al medico qualora, a seguito dell'esposizione, si sviluppassero segni quali rash cutaneo o irritazione oculare persistente.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

La sicurezza è stata dimostrata da studi su scrofe gravide e in allattamento cui è stato somministrato il prodotto a dose 3 volte superiore a quella raccomandata.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Non si sono manifestate reazioni avverse nei suini a cui è stata somministrata una dose pari a 10 volte quella raccomandata.

In caso di sovradosaggio accidentale, utilizzare acetilcisteina.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

La somministrazione contemporanea di farmaci nefrotossici deve essere evitata.

Non sono descritte interazioni con gli antibiotici più comuni. Il trattamento concomitante dovrà essere considerato caso per caso.

Non è stata stabilita la sicurezza della co-somministrazione del prodotto e di mangime integrato con vitamina E o acidi grassi polinsaturi. In questi casi, utilizzare solo in base alla valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA/ FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

07/2018

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Sacco da 10 kg - A.I.C. n. 103710012

Sacco da 25 kg - A.I.C. n. 103710024

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

SOLO PER USO VETERINARIO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in copia unica non ripetibile.

SCAD [mese/anno]

Lotto [numero]

Prezzo €

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07
--