

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

PIRETAMOL 300 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Paracetamol 300,00 mg

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzyłowy (E1519)	10,467 mg
Azorubina (E122)	0,025 mg
Substancje pomocnicze q.s.	1,00 ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. 1. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do podania w wodzie do picia
Czerwony, przezroczysty roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie: tuczniki (do 40 kg masy ciała)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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

4.3 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.

4.4 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 przeciwzapalne, jako terapię towarzyszącą.

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

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak

Specjalne środki ostrożności dotyczące 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.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

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).

4.7 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.

4.8 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.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

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.

Ilość spożywanej 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:

ml produktu / kg m. c. / dobę	x	średnia masa ciała zwierzęcia (kg)	x	liczba leczonych zwierząt
Całkowite spożycie wody (w litrach) u tych zwierząt w dniu poprzednim				

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%.

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

Przy podawaniu świniom potrójnych dawek, a na zalecony okres czasu podwójnych dawek, nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych.

Dawki przekraczające dawkę zalecaną mogą spowodować zaburzenia wątroby i dróg żółciowych.

W wypadku przedawkowania można podawać N-acetylocysteinę jako odtrutkę.

4.11 Okres karencji

Tkanki jadalne: 1 dzień

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmaceutyczna: Inne środki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe

Kod ATCVet: QN02BE01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Paracetamol lub acetaminofen jest pochodną para-aminofenolu o właściwościach przeciwbólowych i przeciwgorączkowych. Hamuje on działanie endogennych pirogenów u świń, w ośrodkach termoregulacji znajdujących się w podwzgórzu. Jest on słabym inhibitorem syntezy COX-1; dlatego też nie wykazuje działań ubocznych na poziomie żołądkowo-jelitowym, nie wpływa też na agregację płytek krwi.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

- Wchłanianie i dystrybucja: po podaniu doustnym produktu w wodzie do picia, w dawce 30 mg/kg masy ciała, biodostępność wyniosła 81%, osiągając stężenie maksymalne 10,41 mg/l (C_{max}) po upływie 2 godzin (T_{max}). Obecność pożywienia zmniejsza czas opróżniania żołądka i hamuje wchłanianie paracetamolu w jelitach. Wiązanie z białkami osocza jest słabe przy dawkach terapeutycznych.

- Metabolizm: paracetamol jest szybko i w znacznym stopniu metabolizowany, przede wszystkim w wątrobie, a głównymi jego metabolitami są koniugaty glukuronidu i siarczanu.
- Wydalenie: produkt jest szybko wydalany ($t_{1/2}$: 2.23 godz.), głównie z moczem, jako koniugat glukuronidu, a w mniejszych ilościach jako cysteina, koniugat paracetamolu i siarczanu w niezmienionej postaci.

Wpływ na środowisko

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Makrogol 300
Dimetyloacetamid
Alkohol benzylowy (E1519)
Sacharyna sodowa
Azorubina (E122)
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące
Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojemniki o pojemności 5 l, białe, nieprzezroczyste, wykonane z HDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym, zamykane zieloną zakrętką z HDPE.

Wielkości opakowań:

pojemnik 1 x 5 l
pojemniki 4 x 5 l

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

Global Vet Health S.L.
C/Capçanes nº12-bajos
Polígono Agro-Reus
REUS 43206, Hiszpania

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2125/11

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

14.07.2011

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Wyłącznie dla zwierząt
Wydawany z przepisu lekarza – Rp.