

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA OBALU – KOMBINOVANÝ OBAL A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Láhev 1 l
Kanystr 5 l

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Chemifarma, S.p.A.

Via Don Eugenio Servadei, 16

47122 Forlì (Itálie)

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Chetamol 400 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě

Paracetamolum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Paracetamolum400 mg

4. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro podání v pitné vodě

Čirý viskózní roztok růžové barvy

5. VELIKOST BALENÍ

1 l

5 l

6. INDIKACE

Symptomatické ošetření horečky v souvislosti s respiračním onemocněním, dle potřeby v kombinaci s vhodnou antiinfekční léčbou.

7. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na paracetamol nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u zvířat se závažným poškozením jater.

Nepoužívat u zvířat se závažným poškozením ledvin. Viz též bod Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce“.

Nepoužívat u zvířat postižených dehydratací nebo hypovolémií.

8. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve vzácných případech se mohou při terapeutických dávkách vyskytnout přechodně řídké výkaly, které mohou přetrvávat až 8 dnů po ukončení léčby. Toto nemá dopad na celkový zdravotní stav zvířete a odezní samo bez specifické léčby.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo není účinné, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 56a, 621 00 Brno, email: adr@uskvbl.cz, webové stránky:

<http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

9. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata

10. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Podání v pitné vodě

30 mg paracetamolu na kg živé hmotnosti denně po dobu 5 dnů, perorálně, přidáním do pitné vody, odpovídá 0,75 ml perorálního roztoku na 10 kg živé hmotnosti na den po dobu 5 dnů.

Množství veterinárního léčivého přípravku v ml, které se má přidat na litr vody, lze vypočítat následovně:

0,075 ml přípravku/kg ž.hm./den	x	průměrné ž. hm. jednotlivých zvířat (kg)	x	počet zvířat k ošetření
Celková spotřeba vody (v litrech) těchto zvířat za předchozí den				

Příjem medikované pitné vody závisí na klinickém stavu zvířat. Z důvodu zajištění správného dávkování musí být koncentrace přípravku v pitné vodě příslušným způsobem upravena.

Aby se zabránilo poddávkování a zajistilo se správné dávkování, je třeba co nejpřesněji určit živou hmotnost.

11. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Doporučení pro rozpouštění:

Maximální rozpustnost přípravku v (měkké/tvrde) vodě při (5 °C/20 °C) je 30 ml /l.

Nejprve do nádoby nalijte vodu v množství potřebném pro přípravu hotového roztoku.

Následně za stálého míchání přidejte přípravek. U zásobních roztoků a při použití dávkovače dbejte na to, abyste nepřekročili maximální rozpustnost, které lze za daných podmínek dosáhnout. Upravte nastavení průtoku dávkovacího čerpadla podle koncentrace zásobního roztoku a příjmu vody zvířat, která mají být ošetřena.

Roztok připravujte čerstvý každých 24 hodin. Po dobu medikace neposkytujte zvířatům jiné zdroje pitné vody.

12. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta:

Maso: Bez ochranných lhůt.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Po prvním otevření uchovávejte láhev nebo kanýstr těsně uzavřeny.

14. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Antipyretický účinek přípravku by se měl dostavit během 12-24 hodin od začátku léčby.

Zvířata se sníženým příjmem vody a/nebo v celkově narušeném stavu je nutno léčit parenterálně.

Má-li onemocnění kombinovanou virovou a bakteriální etiologii, nasad'te současně vhodnou antiinfekční léčbu.

Zvláštní upozornění pro použití u zvířat:

Nejsou.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek může být škodlivý v případě náhodného požití. Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte. V případě náhodného požití vyhledejte lékařskou pomoc.

Tento veterinární léčivý přípravek může být škodlivý v případě náhodného kontaktu s nechráněnou kůží nebo očima. Při manipulaci s přípravkem používejte vhodný oděv, rukavice, brýle a roušku. Při zasažení pokožky nebo očí ihned opláchněte velkým množstvím vody. Pokud příznaky přetrvávají, vyhledejte lékařskou pomoc. Po použití veterinárního léčivého přípravku si umyjte ruce.

Tento veterinární léčivý přípravek může vyvolat přecitlivělost (alergii). Lidé se známou přecitlivělostí na paracetamol nebo na kteroukoli pomocnou látku, by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Březost a laktace:

Studie **na potkanech** neprokázaly žádné teratogenní ani fetotoxické účinky terapeutických dávek. Podání až trojnásobku doporučené dávky **prasnicím** během březosti či laktace nemělo za následek nežádoucí účinky. Přípravek lze podávat během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivy a další druhy interakce:

Nepodávat současně s nefrotoxickými léčivy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, protijedy):

Při podání 5násobku doporučené dávky paracetamolu se mohou občas vyskytnout řídké výkaly s pevnými částicemi. To však nemá žádný vliv na celkový zdravotní stav zvířat.

V případě neúmyslného předávkování lze podat acetylcystein.

Hlavní inkompatibility:

U léčivého přípravku byla prokázána fyzikálně-chemická kompatibilita s léčivými látkami amoxicilin, sulfadiazin / trimetoprim, doxycyklin, tylosin, tetracyklin, colistin.

Pokud studie kompatibility nejsou k dispozici, nesmí být tento veterinární léčivý přípravek mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

15. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

16. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červen 2022

17. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení:

láhev 1 l

kanystr 5 l

Některé velikosti balení nemusí být vždy dostupné.

18. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

19. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

20. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

Po prvním otevření spotřebujte do...

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců

Doba použitelnosti po naředění podle návodu: 24 hodin

21. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/019/22-C

22. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže {číslo}

Distributor

BIOPHARM spol. s r.o., Žďár 156, 679 02 Rájec-Jestřebí, Česká republika