

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Pracetam, 200 mg/ml lahus joogivees manustamiseks sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Paratsetamool200 mg

Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Lahus joogivees manustamiseks.

Läbipaistev viskoosne lahus, heleroosat kuni roosat värvi.

Värvus võib säilitamisel intensiivistuda.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Siga.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Sead:

Hingamisteede haigustega kaasneva palaviku sümptomaatiline ravi, vajadusel kombinatsioonis sobiva infektsioonivastase raviga.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust paratsetamooli või ravimi ükskõik millis(t)e abiaine(te) suhtes.

Mitte kasutada tõsise maksakahjustusega loomadel.

Mitte kasutada tõsise neerukahjustusega loomadel. Vt ka lõik 4.8.

Mitte kasutada vedelikupuuduse või hüpovoleemiaga loomadel.

4.4. Erihoiatused

Vähenenud veetarbimisega ja/või halvas üldseisundis loomi tuleb ravida parenteraalselt.

Kombineeritud viirusliku ja bakteriaalse etioloogiaga haigestumise korral tuleb samaaegselt rakendada ka sobivat infektsioonivastast ravi.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Olenevalt ravimit sisaldava joogivee tarbitud kogusest võib 12-24 tunni jooksul pärast ravi alustamist eeldada kehatemperatuuri alanemist.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kanda sobivat kaitseriietust, kindaid, näomaski ja kaitseprille näo ja silmade kaitsmiseks. Ravimi sattumisel nahale või silma loputada kohe rohke veega. Sümptomite püsimisel pöörduda arsti poole. Vähendamaks ravimi allaneelamise ohtu soovitatakse ravimi kasutamise ajal mitte süüa ega juua ning pärast ravimi kasutamist pesta käed. Juhuslikul ravimi allaneelamisel konsulteerida arstiga. Kui olete paratsetamooli suhtes ülitundlik, soovitame ravimit mitte käsitseda.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Harvadel juhtudel võib terapeutilise annuse manustamisega kaasneda väljaheite pehmenemine ning vastavad sümptomid võivad püsima jääda kuni kaheksaks päevaks pärast ravimi manustamise lõpetamist. See ei mõjuta loomade üldseisundit ning taandub ilma ravita.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Laboratoorsed uuringud katseloomadel ei ole terapeutilise annuse korral näidanud teratogeenset ega fetotoksilist toimet. Ravimi manustamisel soovitatud annusest kolm korda suuremas annuses ei täheldatud tiinuse või laktatsiooni ajal kahjulikke toimeid. Seega on ravimit lubatud manustada ka tiinuse ja laktatsiooni ajal.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Vältida tuleks nefrotoksilise toimega ravimite samaaegset manustamist.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Joogivees manustamiseks.

30 mg paratsetamooli kg kehamassi kohta päevas 5 järjestikusel päeval, suukaudselt joogivees manustatuna, see vastab 1,5 ml suukaudsele lahusele 10 kg kehamassi kohta päevas, manustatuna 5 järjestikusel päeval.

Ravimit sisaldava vee tarbimine oleneb loomade kliinilisest seisundist. Õige annuse saavutamiseks tuleb toimeaine kontsentratsiooni vastavalt kohandada.

Soovitused lahustamiseks:

Ravim lahustub kergesti toatemperatuuril olevas vees (20 °C...25 °C).

Ravimi manustamisel joogivee dosaatori abil reguleerige joogivee dosaator 5%-lt 3%-le. Ärge valige 3%-st väiksemat mahtu.

Iga 24 tunni möödudes tuleb valmistada värske lahus. Kogu raviperioodi vältel peab ravimit sisaldav joogivesi olema loomadele ainus joogivee allikas.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Pärast soovitatud annusest viis korda suuremate paratsetamooli annuste manustamist võib vahetevahel tekkida tahkeid osiseid sisaldav vedel väljaheide. Looma üldseisundile see mõju ei avalda. Juhuslikul üleannustamisel saab kasutada atsetüülsüsteiini.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: teised analgeetikumid ja antipüreetikumid
ATCvet kood: QN02BE01

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Paratsetamool ehk atseetaminofeen ehk N-atsetüül-p-aminofenool on analgeetilise ja antipüreetilise toimega paraminofenooli derivaat.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Imendumine

Paratsetamool imendub suukaudsel manustamisel kiiresti ja peaaegu täielikult (joogivees manustamise korral on biosaadavus ligikaudu 90%). Maksimaalsed kontsentratsioonid saavutatakse veidi vähem kui 2 tunni möödumisel suukaudsest manustamisest.

Metabolism

Paratsetamool metaboliseerub peamiselt maksas. Kaks peamist metaboolset rada on konjugeerimine glükuronaadiga ja sulfaadiga. Viimase variandi puhul saabub terapeutilisest annusest suuremate annuste manustamisel kiiresti küllastumine. Väiksema tähtsusega raja korral, mille puhul katalüseerivad toimet omab tsütokroom P450 (CYP), moodustub vaheaine, reaktiiv N-atsetüül-bensokinoonimiin, mis tavapäraste kasutustingimuste korral glutatiooni poolt kiiresti detoksifitseeritakse ning konjugeerituna tsüsteiini ja merkaptuurhappega uriiniga eritub. Vastupidisel juhul, ulatusliku mürgistuse korral, suureneb selle toksilise metaboliidi kogus.

Eritumine

Paratsetamool eritub peamiselt uriiniga. Sigade puhul eritub 63% manustatud annustest neerude kaudu 24 tunni jooksul peamiselt glükuronaadi ja sulfaadiga konjugeerituna. Alla 5% eritub muutumata kujul. Eritumise poolväärtusaeg on umbes viis tundi.

Keskkonnaomadused

Ei ole teada.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Makrogool 300

6.2. Sobimatus

Ravimi füüsikalist ja keemilist kokkusobivust on tõestatud amoksitsilliini, sulfadiasiin/trimetoprimi, doksütsükliini, tüloosiini, tetratsükliini ja kolistiiniga.

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 1 aasta.
Kõlblikkusaeg pärast lahustamist vastavalt juhendile: 24 tundi.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril alla 25 °C.
Mitte lasta külmuda.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Suure tihedusega polüetüleenpudel.
Suure tihedusega keeratav polüetüleenkork.
Polüetüleenist, alumiiniumist ja vahapaberist madala tihedusega polüetüleenist tihend (1-liitrine pudel).
Polüetüleenist, PET-alumiiniumist ja vahatatud kartongist tihend (2-, 5- ja 10-liitrised pudelid).
Keeratav polüpropüleenkork (1- ja 5-liitrine pudel).
Polüetüleenist tihend (keeratava polüpropüleenkorgiga 1- ja 5-liitrised pudelid).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Ceva Santé Animale
10 avenue de La Ballastière
33500 Libourne
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

1955

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 19.02.2016
Müügi loa viimase uuendamise kuupäev: 31.08.2020

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Veebruar 2023

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.