

*[Version 9,10/2021] corr. 11/2022*

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PRACETAM 200 mg/ml tirpalas, skirtas naudoti su geriamuoju vandeniu kiaulėms

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

**veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):**

paracetamolio

200 mg;

**pagalbinė (-s) medžiaga (-os):**

<b>Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis</b>
Makrogolis 300

Skaidrus, tirštas tirpalas, šiek tiek rausvas arba rausvas.  
Po kiek laiko spalva gali paryškėti.

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės.

### 3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Sergant kvėpavimo organų ligomis, simptominiam karščiavimui mažinti, jei būtina, kartu taikant tinkamą antiinfekcinį gydymą.

### 3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar pagalbiniai medžiagai.  
Negalima naudoti gyvūnams, esant sunkiems kepenų sutrikimams.  
Negalima naudoti gyvūnams, esant sunkiems inkstų sutrikimams. Dar žr. 3.8 p. Negalima naudoti netekusiems daug skysčių gyvūnams ar esant hipovolemijai.

### 3.4. Specialieji įspėjimai

Gyvūnai, geriantys mažai vandens ir (arba) kurių bendra būklė yra prasta, turi būti gydomi parenteriniais vaistais.  
Esant kombinuotai virusinei ir bakterinei ligos etiologijai, kartu turi būti taikomas ir atitinkamas antiinfekcinis gydymas.

### 3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Hipertermija sumažėja praėjus 12–24 val. po gydymo, priklausomai nuo išgeriamo vandens su vaistais kiekio.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės: apsauginiai rūbai, pirštinės, kaukė ir akiniai.

Veterinariniam vaistui patekus ant odos ar į akis, nedelsiant reikia plauti dideliu kiekiu vandens. Jeigu simptomai išlieka, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją. Norint išvengti atsitiktinės nurijimo rizikos, rekomenduotina nevalgyti ar negerti, kol dirbama su veterinariniu vaistu, o po naudojimo nusiplauti rankas.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas paracetamoliui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

#### Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

### **3.6. Nepageidaujamos reakcijos**

Kiaulės:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Minkštos išmatos <sup>1</sup>
---	-------------------------------

<sup>1</sup>Naudojant gydymosiomis dozėmis, gali trumpam suminkštėti išmatos ir tai trukti iki 8 d. po vaisto naudojimo nutraukimo. Tai nedaro poveikio bendrai gyvūnų būklei ir savaime praeina be papildomo gydymo.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui, arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

### **3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

#### Vaikinguma ir laktacija

Tyrimais su laboratoriniais gyvūnais, naudojus gydymosiomis dozėmis, nebuvo nustatyta jokio teratogeninio ar fetotoksinio poveikio. Girdžius trigubai didesnę nei rekomenduotina veterinarinio vaisto dozę vaikingumo ar laktacijos metu, nekilo jokių nepalankių reakcijų. Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

### **3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Reikia vengti vienu metu naudoti nefrotoksiškai veikiančius vaistus.

### **3.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Vaistą naudoti su geriamuoju vandeniu.

Dozė – 30 mg paracetamolio 1 kg kūno svorio per parą, girdant su geriamuoju vandeniu 5 paras, t.y. 1,5 ml geriamojo tirpalo 10 kg kūno svorio per parą dozę, girdant 5 paras.

Vaistinio vandens sunaudojimas priklauso nuo klinikinės gyvūno būklės. Siekiant gauti tinkamą dozę, koncentraciją gali tekti atitinkamai pakoreguoti.

#### Skiedimo rekomendacija

Veterinarinis vaistas lengvai atskiedžiamas aplinkos temperatūros vandenyje (20–25 °C).

Dozuojant veterinarinį vaistą vandens dozatoriumi, dozatorių nustatyti reikia nuo 5 % iki 3 %.

Negalima dozatorių nustatyti žemiau 3 %.

Geriamąjį tirpalą reikia ruošti iš naujo kas 24 val. Gydymo metu neturi būti jokio kito geriamojo vandens šaltinio.

### **3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)**

Girdžius 5 kartus rekomenduotina paracetamolio dozę, kartais gali pasirodyti minkštos išmatos su kietomis dalelėmis. Tai nedaro poveikio bendrai gyvūnų būklei.

Atsitiktinai perdozavus, galima naudoti acetilcisteiną.

### **3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką**

Netaikytinos.

### **3.12. Išlauka**

Skerdienai ir subproduktams – 0 parų.

## **4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **4.1. ATCvet kodas: QN02BE01.**

### **4.2. Farmakodinamika**

Paracetamolis ar acetaminofenas, ar N-acetil-para-aminofenolis yra paraminofenolo darinys, pasižymintis analgetinėmis ir antipiretinėmis savybėmis.

### **4.3. Farmakokinetika**

Absorbcija: sugirdytas paracetamolis sparčiai ir beveik visiškai absorbuojamas (girdyto su geriamuoju vandeniu biologinis prieinamumas yra maždaug 90 %). Koncentracijos pikas pasiekiamas šiek tiek mažiau nei per 2 val. po sugirdymo.

Biotransformacija: paracetamolis daugiausia biotransformuojamas kepenyse. Yra du pagrindiniai metabolizmo būdai – konjugacija į gliukuronatą ir į sulfatą. Pastarasis būdas yra sparčiai prisotinamas, jei naudojamos didesnės nei gydamosios dozės. Šalutinis būdas, kurį katalizuoja citochromai P450 ir susidaro tarpinis reagentas N-acetil-benzokvinono-iminas, kuris įprastinėmis naudojimo sąlygomis sparčiai detoksikuojamas redukuotu glutationu ir, susijungęs su cisteinu ir merkaptu rūgštimi, pašalinamas iš organizmo su šlapimu. Priešingai, po didelės intoksikacijos, šio toksinio metabolito kiekis padidėja.

Eliminacija: paracetamolis daugiausiai išsiskiria su šlapimu. Kiaulėms 63 % sugirdytos dozės išsiskiria per inkstus per 24 val., daugiausia konjuguotas į gliukuronatą ir sulfatą. Mažiau nei 5 % išsiskiria nepakitusio. Pusinės eliminacijos laikas – maždaug 5 val.

## **5. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nustatyta, kad veterinarinis vaistas, fizinėmis–cheminėmis savybėmis yra suderinamas su šiomis veikliosiomis medžiagomis: amoksicilinu, sulfadiazinu/trimetoprimu, doksiciklinu, tilozinu, tetraciklinu, kolistinu.

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

## **5.2. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 1 metai.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus: 24 val.

## **5.3. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima sušaldyti.

## **5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Didelio tankio polietileno butelis su didelio tankio polietileno atsukamu dangteliu ir arba su polietileno-aliuminio-vaškuoto popieriaus-mažo tankio polietileno plomba (1 l butelis), arba polietileno-PET-aliuminio-vaškuoto kartono plomba (2 l, 5 l ir 10 l buteliai).

Didelio tankio polietileno butelis su polipropilenu atsukamu dangteliu ir polietileno plomba (1 l ir 5 l buteliai).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## **5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

## **6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Ceva Santé Animale

## **7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/09/1910/001-004

## **8. REGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2009-11-22

## **9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

2023-12-14

## **10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS – ETIKETĖ IR PAKUOTĖS LAPĖLIS**

**DTPE butelis**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

PRACETAM 200 mg/ml tirpalas, skirtas naudoti su geriamuoju vandeniu kiaulėms

**2. SUDĖTIS**

1 ml tirpalo yra:

**veikliosios medžiagos:**

paracetamolio 200 mg;

**pagalbinės medžiagos:**

Makrogolio 300

Skaidrus, tirštas tirpalas, šiek tiek rausvas arba rausvas. Po kiek laiko spalva gali paryškėti.

**3. PAKUOTĖS DYDŽIAI**

1 l;

2 l;

5 l;

10 l.

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Kiaulės.

**5. NAUDOJIMO INDIKACIJOS**

Sergant kvėpavimo organų ligomis, simptominiam karščiavimui mažinti, jei būtina, kartu taikant tinkamą antiinfekcinį gydymą.

**6. KONTRAIKACIJOS**

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar pagalbiniai medžiagai.

Negalima naudoti gyvūnams, esant sunkiems kepenų sutrikimams.

Negalima naudoti gyvūnams, esant sunkiems inkstų sutrikimams. Dar žr. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos p. Negalima naudoti netekusiems daug skysčių gyvūnams ar esant hipovolemijai.



## 7. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

### Specialieji įspėjimai

Gyvūnai, geriantys mažai vandens ir (arba) kurių bendra būklė yra prasta, turi būti gydomi parenteriniais vaistais.

Esant kombinuotai virusinei ir bakterinei ligos etiologijai, kartu turi būti taikomas ir atitinkamas antiinfekcinis gydymas.

### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Hipertermija sumažėja praėjus 12–24 val. po gydymo, priklausomai nuo išgeriamo vandens su vaistais kiekio.

### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės: apsauginiai rūbai, pirštinės, kaukė ir akiniai.

Veterinariniam vaistui patekus ant odos ar į akis, nedelsiant reikia plauti dideliu kiekiu vandens. Jeigu simptomai išlieka, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją. Norint išvengti atsitiktinės nurišimo rizikos, rekomenduotina nevalgyti ar negerti, kol dirbama su veterinariniu vaistu, o po naudojimo nusiplauti rankas.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas paracetamoliui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

### Vaikinguma ir laktacija

Tyrimais su laboratoriniais gyvūnais, naudojus gydymosiomis dozėmis, nebuvo nustatyta jokio teratogeninio ar fetotoksinio poveikio. Girdžius trigubai didesnę nei rekomenduotina veterinarinio vaisto dozę vaikingumo ar laktacijos metu, nekilo jokių nepalankių reakcijų. Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Reikia vengti vienu metu naudoti nefrotoksiškai veikiančius vaistus.

### Perdozavimo simptomai

Girdžius 5 kartus rekomenduotiną paracetamolio dozę, kartais gali pasirodyti minkštos išmatos su kietomis dalelėmis. Tai nedaro poveikio bendrai gyvūnų būklei.

Atsitiktinai perdozavus, galima naudoti acetilcisteiną.

### Pagrindiniai nesuderinamumai

Nustatyta, kad veterinarinis vaistas, fizinėmis–cheminėmis savybėmis yra suderinamas su šiomis veikliosiomis medžiagomis: amoksicilinu, sulfadiazinu/trimetoprimu, doksiciklinu, tilozinu, tetraciklinu, kolistinu.

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

## 8. NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Kiaulės:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Minkštos išmatos <sup>1</sup>
---	-------------------------------

<sup>1</sup>Naudojant gydymosiomis dozėmis, gali trumpam suminkštėti išmatos ir tai trukti iki 8 d. po vaisto naudojimo nutraukimo. Tai nedaro poveikio bendrai gyvūnų būklei ir savaime praeina be papildomo gydymo.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: [www.vmv.lt](http://www.vmv.lt)

## **9. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

Vaistą naudoti su geriamuoju vandeniu.

Dozė – 30 mg paracetamolio 1 kg kūno svorio per parą, girdant su geriamuoju vandeniu 5 paras, t.y. 1,5 ml geriamojo tirpalo 10 kg kūno svorio per parą dozę, girdant 5 paras.

Vaistinio vandens sunaudojimas priklauso nuo klinikinės gyvūno būklės. Siekiant gauti tinkamą dozę, koncentraciją gali tekti atitinkamai pakoreguoti.

## **10. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Skiedimo rekomendacija

Veterinarinis vaistas lengvai atskiedžiamas aplinkos temperatūros vandenyje (20–25 °C).

Dozuojant veterinarinį vaistą vandens dozatoriumi, dozatorių nustatyti reikia nuo 5 % iki 3 %.

Negalima dozatorių nustatyti žemiau 3 %.

Geriamąjį tirpalą reikia ruošti iš naujo kas 24 val. Gydomo metu neturi būti jokio kito geriamojo vandens šaltinio.

## **11. IŠLAUKA**

Skerdienai ir subproduktams – 0 parų.

## **12. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima sušaldyti.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant buteliuko.

## **13. SPECIALIOSIOS ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

#### **14. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

#### **15. REGISTRACIJOS NUMERIAI IR PAKUOČIŲ DYDŽIAI**

Registracijos numeriai:

LT/2/09/1910/001

LT/2/09/1910/002

LT/2/09/1910/003

LT/2/09/1910/004

Pakuotės dydžiai:

1 l butelis;

2 l butelis;

5 l butelis;

10 l butelis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### **16. PAKUOTĖS LAPELIO PASKUTINĖS PERŽIŪROS DATA**

2025-06-03

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **17. KONTAKTINIAI DUOMENYS**

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

PRANCŪZIJA

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Ceva Santé Animale

Zone Industrielle Très le Bois

22603 Loudéac

PRANCŪZIJA

#### **18. KITA INFORMACIJA**

#### **19. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**20. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus: 24 val.

Atidarius pirminę pakuotę, sunaudoti per 1 metus, iki \_\_/\_\_/\_\_

**21. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}