

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Valeramol, 200 mg/g suukaudne pulber sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks g sisaldab

Toimeaine:

Paratsetamool 200 mg

Abiaine:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis

Glükoosmonohüdraat

Valge või peaaegu valge kristalliline pulber.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Siga

3.2 Näidustused loomaliigiti

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

3.3 Vastunäidustused

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

Mitte kasutada raske maksapuudulikkusega loomadel.

Mitte kasutada raske neerupuudulikkusega loomadel. Vt ka lõik 3.8.

Mitte kasutada dehüdreerunud ega hüpovoleemilistel loomadel.

3.4 Erihoiatused

Vähe vett tarbivad ja/või halvas üldseisundis loomad vajavad parenteraalset ravi.

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

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

Ravimpreparaati ei tohiks manustada põrsastele enne võõrutamist, kuna nende sööda ja vee tarbimine ei ole järjepidev. Võõrutamata põrsaid on soovitatav ravida parenteraalselt.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravimi käsitlemisel tuleb kasutada järgnevaid isikukaitsevahendeid: kindad, mask ja kaitseprillid näo ning silmade kaitsmiseks.

Juhuslikul ravimi kokkupuutel nahaga või ravimi sattumisel nahale või silma loputada viivitamatult rohke veega. Sümptomite püsimise korral pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ravimi juhusliku allaneelamise ohu vähendamiseks ei ole ravimi kasutamise ajal soovitatav süüa ega juua ja pärast ravimi kasutamist tuleb pesta käed.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Inimesed, kes on teadaolevalt paratsetamooli suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Sead:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Vedel väljaheide*
---	-------------------

*Mööduv vedel väljaheide (raviannuste kasutamise korral, ei kesta kauem kui 8 päeva pärast ravi lõpetamist). Sellel kõrvaltoimel pole mõju loomade üldseisundile ja see laheneb spetsiifilise ravita.)

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehe viimases lõigus.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Laboratoorsed uuringud hiirtel ja rottidel ei ole näidanud teratogeenset ega fetotoksilist toimet. Tiinetel või lakteerivatel emistel ei täheldatud kõrvaltoimeid ka soovitatavast annusest kuni kolm korda suuremate annuste manustamise korral.

Lubatud kasutada tiinuse või laktatsiooni ajal.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Vältida tuleb nefrotoksiliste ravimite samaaegset manustamist.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Joogivees. Söödaga.

Ööpäevane annus on 30 mg paratsetamooli kg kehamassi kohta seni, kuni sigadel püsib palavik, kuid maksimaalselt 5 päeva.

30 mg paratsetamooli kg kehamassi kohta ööpäevas vastab 1,5 g veterinaarravimile 10 kg kehamassi kohta ööpäevas.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Soovitav on kasutada asjakohaselt kalibreeritud mõõtevahendeid ravimpreparaadi väljaarvutatud koguse manustamiseks.

Joogivees:

Soovitava annuse ja ravitavate loomade arvu ning kehamassi põhjal tuleb veterinaarravimi täpne ööpäevane kontsentratsioon arvutada järgmise valemi järgi:

$$\frac{150 \text{ mg ravimpreparaati / kg kehamassi kohta}}{\text{ööpäevas}} \times \frac{\text{ravitavate loomade keskmine kehamass (kg)}}{\text{keskmine ööpäevane veetarbimine (liitrit/loom)}} = \text{mg ravimpreparaati liitri joogivee kohta}$$

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

Soovitused lahustamise osas:

Ravimpreparaadi maksimaalne lahustuvus (pehmes/karedas) vees temperatuuril 5 °C kuni 25 °C on 42 g/l.

Muutke lahus manustamiskõlblikuks värske kraaniveega vahetult enne kasutamist. Valmistage eellahus, kasutades vajalikku kogust ravimpreparaati ja piisavalt vett, et mitte ületada maksimaalset lahustuvust. Segage viis minutit, et tagada täielik lahustumine. Seejärel reguleerige allesjäänud vee kogust, et saavutada vajalik kontsentratsioon. Segage uuesti, et tagada lahuse homogeensus.

Lähtelahuste ja dosaatori kasutamisel korral olge ettevaatlik, et mitte ületada konkreetsete tingimuste korral saavutatavat maksimaalset lahustuvust. Reguleerige doseerimispumba voolukiiruse sätet lähtelahuse kontsentratsiooni ja ravitavate loomade veetarbimise alusel.

Veetarbimist tuleb ravi ajal sageli jälgida. Ravi ajal peab ravimit sisaldav joogivesi olema ainus joogiveeallikas. Ravimit sisaldav joogivesi, mida loomad 24 tunni jooksul ära ei tarbi, tuleb hävitada.

Pärast raviperioodi lõppu tuleb veevarustuse süsteemi korralikult puhastada, et vältida toimeaine subterapeutiliste annuste manustamist.

Vedelsöödaqa:

Soovitava annuse ja ravitavate loomade arvu ning kehamassi põhjal tuleb veterinaarravimi täpne ööpäevane kontsentratsioon arvutada järgmise valemi järgi:

$$\frac{150 \text{ mg ravimpreparaati / kg kehamassi kohta}}{\text{ööpäevas}} \times \frac{\text{ravitavate loomade keskmine kehamass (kg)}}{\text{keskmine ööpäevane söödatarbimine (kg/loom)}} = \text{mg ravimpreparaati kg sööda kohta}$$

Juhul, kui igapäevane sööt manustatakse kahe söötmiskorrana, tuleb kummagi söödakoguse sisse segada vastavalt pool ööpäevasest annusest.

Soovitused ettevalmistamise osas

Valmistage eellahus, kasutades vajalikku kogust ravimpreparaati. Kasutage piisavalt vett, et mitte ületada eellahuse maksimaalset kontsentratsiooni 42 g ravimpreparaati ühe liitri vee kohta. Seejärel segage eellahus vedelsööda sisse. Vedelsööta tuleb ettevalmistamise ja loomadeni viimise ajal pidevalt segada. Ravimit sisaldavat vedelsööta tuleb ette valmistada selline kogus, mille loomad järgmise 24 tunni jooksul ära tarbivad. Kasutamata jäänud ravimit sisaldav vedelsööt tuleb 24 tunni pärast hävitada.

Kuivsöödaga:

Ravimpreparaat on mõeldud üksnes sigade individuaalraviks farmides, kus ravi vajavad vaid vähesed sead. Kui palavikku ja hingamisteede haiguse kliinilisi tunnuseid täheldatakse suuremas loomade rühmas, tuleb loomi ravida ravimit sisaldava joogivee või ravimsöödaga.

Ööpäevane annus tuleb manustada kahe söötmiskorrana. Kummagi söödakoguse sisse tuleb segada pool ööpäevasest annusest, segades esmalt ravimpreparaadi ligikaudu 200–500 g sööda sisse ja seejärel segades saadud eelsegu hoolikalt ülejäänud söödakoguse sisse. Suukaudset pulbrit sisaldav sööt peab olema ainuke raviperioodi ajal kasutatav sööt. See tuleb ette valmistada vahetult enne loomadele manustamist. Ravitavad sead tuleb isoleerida ja neid tuleb ravida individuaalselt. Tarbimata jäänud ravimpreparaati sisaldav kuivsööt tuleb koos muude söödajätmetega hävitada. Seda ei tohi manustada teistele loomadele.

Ravitavat siga tuleb kaaluda ja seejärel arvutada hinnanguline söödakogus, mille siga eeldatavasti ära tarbib, kasutades ööpäevast söödakogust, mis vastab 5%-le kehamassist. Ettevaatlik tuleb olla sigade puhul, kelle ööpäevaselt tarbitav söödakogus on vähenenud või piiratud. Iga üksiku sea hinnangulisele tarbitavale söödakogusele tuleb lisada õige kogus ravimpreparaati, kasutades pange või muud sarnast mahutit ning segades sööda ravimiga põhjalikult läbi. Suurema homogeensuse tagamiseks peaks veterinaarravimit segama üksnes mittegranuleeritud kuivsöödaga.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Pärast paratsetamooli soovitatavast annusest 5 korda suuremate annuste manustamist on aeg-ajalt täheldatud tahkeid osakesi sisaldavat vedelat väljaheidet. Sellel kõrvaltoimel pole mõju loomade üldseisundile.

Juhusliku üleannustamise korral võib kasutada atsetüülsüsteiini.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

Lihale ja söödavatele kudede: joogivees kasutamise korral null päeva.

Lihale ja söödavatele kudede: kuivsöödas või vedelsöödas kasutamise korral 1 päev.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QN02BE01

4.2 Farmakodünaamika

Paratsetamool ehk atsetaminofeen ehk N-atsetüül-para-aminofenool on valuvaigistava ja palavikku alandava toimega paraminofenooli derivaat. Palavikku alandavat toimet võib seletada tsüklooksügenaaside inhibeerimise võime peaaugus. Paratsetamool on üksnes nõrk COX-1 sünteesi inhibiitor, mistõttu ei ole sellel seedetraktiga seotud kõrvaltoimeid ega mõju trombotsüütide agregatsioonile.

4.3 Farmakokineetika

Imendumine

Joogivees:

Paratsetamool imendub pärast suukaudset manustamist kiiresti ja praktiliselt täielikult (biosaadavus pärast joogivees manustamist on ligikaudu 90%). Tippkontsentratsioon saabub veidi vähem kui 2 tundi pärast manustamist.

Söödaga:

Pärast ravimpreparaadi ühekordset suukaudset manustamist söödaga annuses 15 mg/kg on biosaadavus 76% ja paratsetamooli tippkontsentratsioon (C_{max}) 3,6 µg/ml saabub 2,4 tundi pärast manustamist.

Metabolism

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

Eritumine

Paratsetamool eritub peamiselt uriiniga. Sigadel eritub 63–70% manustatud annusest neerude kaudu 24 tunni jooksul peamiselt glükuronaadi ja sulfaadiga konjugeerituna.

Alla 5% eritub muutumata kujul. Eritumise poolväärtusaeg on umbes 4 tundi.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 30 kuud

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 3 kuud

Kõlblikkusaeg pärast lahustamist joogivees vastavalt juhendile: 24 tundi

Kõlblikkusaeg pärast vedelsööda sisse segamist: 24 tundi

Kõlblikkusaeg pärast kuivisööda sisse segamist: kohe kasutamiseks

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

LDPE-st/alumiiniumist/PET-st kott (1 kg või 6 kg).

HDPE-st pudel, millel on kael LDPE-st pealesurutava ärarebitava ribaga kaane jaoks (150 g).

Pappkarp, mis sisaldab 10 × 150 g ravimpreparaati valges HDPE-st pudelis, millel on kael LDPE-st pealesurutava ärarebitava ribaga kaane jaoks.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1133123

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 05.12.2023

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Detsember 2023

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).