

**INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA - APVIENOTAIS
MARKĒJUMA UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS TEKSTS**

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES
TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA
DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Ceva Santé Animale
10 avenue de La Ballastière
33500 Libourne
Francija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverne
Francija

vai

Ceva Santé Animale
Zone Industrielle Très le Bois
22603 Loudéac
Francija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Pracetam 400 mg/ml šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām
Paracetamol

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viens ml satur:

Aktīvā viela:

Paracetamols 400 mg

4. ZĀĻU FORMA

Šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni.
Dzidrs, viskozs šķīdums ar rozā nokrāsu.

5. IEPAKOJUMA IZMĒRS

500 ml pudele
1 l pudele
2.5 l pudele
5l pudele

6. INDIKĀCIJAS

Cūkām:

Simptomātiskai drudža ārstēšanai saistībā ar elpceļu slimībām, nepieciešamības gadījumā kopā ar atbilstošu pretinfekcijas terapiju.

7. KONTRINDIKĀCIJAS

- Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.
- Nelietot, ja dzīvniekam ir smagi aknu darbības traucējumi.
- Nelietot, ja dzīvniekam ir smagi nieru darbības traucējumi. Skatīt arī apakšpunktu „Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi”.
- Nelietot, ja dzīvnieks cieš no dehidratācijas vai hipovolēmijas.

8. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Retos gadījumos, uz laiku var parādīties pārejošas mīkstas konsistences fekālijas, kas var saglabāties līdz pat 8 dienām pēc zāļu uzņemšanas pārtraukšanas. Tas neietekmē dzīvnieku vispārējo stāvokli un pāriet bez īpašas ārstēšanas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par to savu veterinārārstu.

Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā, kas atrodama Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē www.pvd.gov.lv.

9. MĒRĶA SUGAS

Cūkas.

10. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Lietošanai ar dzeramo ūdeni.

30 mg paracetamola uz kg ķermeņa svara dienā 5 dienas, iekšķīgi kopā ar dzeramo ūdeni, kas atbilst 0,75 ml iekšķīgi lietojama šķīduma uz 10 kg ķermeņa svara dienā 5 dienas.

Zāļu uzņemšana ar dzeramo ūdeni ir atkarīga no dzīvnieku klīniskā stāvokļa. Lai nodrošinātu pareizas devas uzņemšanu, atbilstoši jāregulē koncentrācija dzeramajā ūdenī.

Lai izvairītos no nepietiekamas devas un nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk

11. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Rekomendācijas atšķaidīšanai:

Vispirms pievienot konteinerā nepieciešamo ūdens daudzumu gatavā šķīduma pagatavošanai.

Pēc tam, maisot šķīdumu, pievienot zāles.

Zāles viegli šķīst ūdenī, kura temperatūra ir no 20 °C līdz 25 °C.

Ūdenim, kas ir 25°C silts, augšējā koncentrācijas robeža ir 40 ml zāļu uz litru dzeramā šķīduma.

Lietojot zāles ar ūdens dozēšanas ierīci, noregulēt dozēšanas ierīci no 3% līdz 5%. Neiestatīt dozēšanas ierīci zem 3%.

Svaigu šķīdumu pagatavot ik pēc 24 stundām. Zāļu lietošanas laikā nedrīkst būt pieejami citi dzeramā ūdens avoti.

12. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

13. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

14. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai:

Dzīvnieki, kuri uzņem ūdeni samazinātā daudzumā un/vai, kuriem traucēts vispārējais organisma stāvoklis, jāārstē parenterāli

Kombinētas vīrusālas un bakteriālas izcelsmes slimības gadījumā vienlaikus jānodrošina atbilstoša pretinfekcijas terapija.

Atkarībā no zāļu daudzuma, kas uzņemts ar ūdeni, hipertermijas samazināšanās gaidāma 12–24 stundas pēc ārstēšanas sākuma.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Nav.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Veterinārās zāles var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas (alerģiju). Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret paracetamolu vai kādu no palīgvielām vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Veterinārās zāles var izraisīt ādas un acu kairinājumu. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālo aizsargtērpu, kas sastāv no cimdiem, aizsargbrillēm un maskas. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu nekavējoties skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Ja simptomi neizzūd, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju ārstam.

Šo veterināro zāļu norīšana var būt kaitīga. Nejaušas norīšanas gadījumā meklēt medicīnisko palīdzību.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, neēst, nedzert un nesmēķēt.

Pēc lietošanas nomazgāt rokas.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Jāizvairās no vienlaicīgas lietošanas ar nefrotoksiskām zālēm.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Uzņemot piekārtīgi pārsniegtu paracetamola terapeitisko devu, atsevišķos gadījumos var parādīties šķidrās fekālijas ar cietām daļiņām. Tas neietekmē dzīvnieku vispārējo organisma stāvokli.

Nejaušas pārdozēšanas gadījumā var izmantot acetilcisteīnu. Pārmērīga pārdozēšana var izraisīt hepatotoksicitāti.

Grūsnība un laktācija:

Laboratorijas pētījumos ar žurkām nav pierādīta teratogēna vai fetotoksiska iedarbība, lietojot terapeitiskas devas. Veterināro zāļu lietošana devās, kas līdz trīs reizēm pārsniedz ieteicamo devu grūsnības vai laktācijas laikā neizraisa negatīvas sekas. Šīs veterinārās zāles var lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Nesaderība:

Ir pierādīts, ka Paracetam 400 mg/ml ir fizikāli un ķīmiski saderīgs ar tādām aktīvām vielām kā amoksicilīns, sulfadiazīns/trimetoprimis, doksiciklīns, tilozīns, tetraciklīns un kolistīns.

Tā kā saderības pētījumi nav veikti, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

15. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem. Jautājiert savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

16. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

03/2021

17. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

500 ml pudele

1 litra pudele

2,5 litru pudele

5 litru pudele

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.

18. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM ” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem.

19. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

20. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: 24 stundas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz pudeles.
Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.
Pēc atvēršanas izlietot līdz...

21. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

V/MRP/16/0013

22. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot: