

Di seguito:

PRACETAM 200 mg/ml, soluzione per uso in acqua da bere per suini.

Pracetam 400 mg/ml soluzione per uso in acqua da bere per suini

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PRACETAM 200 mg/ml, soluzione per uso in acqua da bere per suini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Paracetamolo.....200 mg.

Eccipienti

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per uso in acqua da bere.

Soluzione viscosa, limpida, da leggermente rosata a rosata.

Nel tempo può osservarsi una intensificazione della colorazione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Suini:

Trattamento sintomatico della febbre in caso di malattie respiratorie in combinazione con una appropriata terapia antinfettiva, se necessaria.

4.3 Controindicazioni

- Non usare in animali con nota ipersensibilità al paracetamolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- Non usare in animali con grave insufficienza epatica.
- Non usare in animali con grave insufficienza renale. Vedi anche sezione 4.8.
- Non usare in animali disidratati o ipovolemici.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Animali con ridotta assunzione di acqua e/o in condizioni di malessere generale devono essere trattati per via parenterale.

In caso di malattia ad eziologia mista, virale e batterica, dovrà essere attuata contemporaneamente una appropriata terapia antinfettiva.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Una riduzione dell'ipertermia è attesa 12-24 ore dopo l'inizio del trattamento in funzione dell'assunzione di acqua medicata.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Indossare indumenti protettivi adatti, guanti e maschera con occhiali per proteggere il volto e gli occhi. Se il prodotto viene a contatto con la pelle o con gli occhi, risciacquare immediatamente con molta acqua. Se i sintomi persistono, consultare un medico. Per evitare qualsiasi rischio di ingestione, si raccomanda di non mangiare o bere mentre si usa Pracetam e di lavarsi le mani dopo l'uso. In caso di ingestione del prodotto, consultare un medico.

Persone con nota ipersensibilità al paracetamolo non devono maneggiare il prodotto.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In rari casi, a dosaggi terapeutici possono comparire feci molli che possono persistere fino a 8 giorni dalla sospensione del trattamento. Ciò non ha alcun effetto sulle condizioni generali degli animali e si risolve senza alcun trattamento specifico.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi su animali da laboratorio non hanno rilevato alcun effetto teratogeno o fetotossico alle dosi terapeutiche. La somministrazione del prodotto fino a tre volte la dose raccomandata durante la gravidanza o l'allattamento non ha evidenziato reazioni avverse, pertanto il prodotto può essere somministrato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Deve essere evitata la somministrazione contemporanea di sostanze nefrotossiche.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Utilizzare in acqua da bere.

30 mg di paracetamolo per kg di peso corporeo al giorno per 5 giorni, per via orale nell'acqua da bere, equivalente a 1,5 ml di soluzione orale per 10 kg di peso corporeo al giorno per 5 giorni.

Il consumo di acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere un dosaggio corretto, la concentrazione nell'acqua di bevanda deve essere calcolata in relazione al consumo di acqua.

Raccomandazioni per la dissoluzione:

Il prodotto si dissolve facilmente in acqua a temperatura ambiente (da 20°C a 25°C).

Quando si somministra il prodotto con una pompa dosatrice, tarare il dosatore proporzionale dal 5% al 3%. Non regolare il dosatore proporzionale sotto il 3%.

La soluzione deve essere preparata fresca ogni 24 ore. Nessuna altra fonte di acqua da bere deve essere disponibile durante il periodo di trattamento.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dopo la somministrazione di paracetamolo a dosi cinque volte superiori quelle raccomandate, possono occasionalmente comparire feci liquide con particelle solide. Ciò non ha alcun effetto sulle condizioni generali degli animali.

In caso di sovradosaggio accidentale può essere usata acetilcisteina.

4.11 Tempo di attesa

Carne e visceri: 0 giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: altri analgesici ed antipiretici
Codice ATCvet: QN02BE01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il paracetamolo o acetaminofene o N-acetil-p-aminofenolo è un derivato del paraminofenolo con proprietà antipiretiche e analgesiche.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento: Il paracetamolo è rapidamente e quasi completamente assorbito dopo somministrazione orale (biodisponibilità di circa il 90% dopo somministrazione nell'acqua da bere). Le concentrazioni di picco sono raggiunte in poco meno di 2 ore dopo l'ingestione.

Metabolismo: Il paracetamolo è metabolizzato principalmente dal fegato. Le due principali vie metaboliche sono la coniugazione con glucoronato e la coniugazione con solfato. Quest'ultima via è rapidamente saturabile a dosaggi superiori a quelli terapeutici. Una via minore, catalizzata dal citocromo P450 (CYP), porta alla formazione del reagente intermediario, l'N-acetil-p-benzochinoneimina, che, in normali condizioni d'uso, è rapidamente detossificato dal glutathione ridotto e rimosso nell'urina dopo coniugazione con cisteina e acido mercapturico. Invece, dopo massiccia intossicazione, la quantità del metabolita tossico aumenta.

Eliminazione: Il paracetamolo è eliminato principalmente nell'urina. Nei suini, il 63% della dose ingerita è eliminata dai reni in 24 ore dopo coniugazione principalmente con glucoronato e solfato. Meno del 5% è eliminato in forma non modificata. L'emivita di eliminazione è di circa 5 ore.

Proprietà ambientali

Nessuna nota.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Polietilenglicole 300.

6.2 Incompatibilità

È stato dimostrato che Pracetam 200 mg/ml è fisicamente e chimicamente compatibile con i principi attivi amoxicillina, sulfadiazina/trimetoprim, doxiciclina, tilosina, tetraciclina, colistina.

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 1 anno.

Periodo di validità dopo diluizione in acqua da bere: 24 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C.

Non congelare.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

- Contenitore primario in polietilene alta densità.
- Tappo in polietilene alta densità.
- Sigillo in polietilene, alluminio, con carta cerata, polietilene a bassa densità (flacone da 1 l).
- Sigillo in polietilene, PET, alluminio, cartone cerato (contenitore da 2 l, 5 l e 10 l).
- Tappo a vite in polipropilene (flacone da 1 l e 5 l).
- Guarnizione in silicone (per il tappo a vite in polipropilene del flacone da 1 l e 5 l).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.
Viale Colleoni 15
20864 Agrate Brianza (MB) – Italia.
++39 0522/370009
++39 0522/374564
claudio.zanichelli@ceva.com

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

- Flacone da 1 litro	A.I.C. n.	104215013
- Flacone da 2 litri	A.I.C. n.	104215025
- Flacone da 5 litri	A.I.C. n.	104215037
- Tanica da 10 litri	A.I.C n.	104215049

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 07/05/2010
Data dell'ultimo rinnovo: 28/10/2014

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

04/2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Flacone da 1 litro
Flacone da 2 litri
Flacone da 5 litri
Tanica da 10 litri

PRACETAM 200 mg/ml, soluzione per uso in acqua da bere per suini

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ceva Salute Animale S.p.A.
Viale Colleoni 15
20864 Agrate Brianza (MB) – Italia.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Ceva Santé Animale
Zone Industrielle Très le Bois
22603 Loudéac, Francia.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PRACETAM 200 mg/ml, soluzione per uso in acqua da bere per suini.
Paracetamolo.

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Paracetamolo200 mg.

4. INDICAZIONI

Suini:

Trattamento sintomatico della febbre in caso di malattie respiratorie in combinazione con una appropriata terapia antinfettiva, se necessaria.

5. CONTROINDICAZIONI

- Non usare in animali con nota ipersensibilità al paracetamolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- Non usare in animali con grave insufficienza epatica.
- Non usare in animali con grave insufficienza renale. Vedi anche sezione “Interazione con altri medicinali veterinari”.
- Non usare in animali disidratati o ipovolemici.

6. REAZIONI AVVERSE

In rari casi, a dosaggi terapeutici possono comparire feci molli che possono persistere fino a 8 giorni dalla sospensione del trattamento. Ciò non ha alcun effetto sulle condizioni generali degli animali e si risolve senza alcun trattamento specifico.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo/etichetta, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini.

8. POSOLOGIA, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Utilizzare in acqua da bere.

30 mg di paracetamolo per kg di peso corporeo al giorno per 5 giorni, per via orale nell'acqua da bere, equivalente a 1,5 ml di soluzione orale per 10 kg di peso corporeo al giorno per 5 giorni.

Il consumo di acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere un dosaggio corretto, la concentrazione nell'acqua di bevanda deve essere calcolata in relazione al consumo di acqua.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

spazio per posologia

Raccomandazioni per la dissoluzione:

Il prodotto si dissolve facilmente in acqua a temperatura ambiente (da 20°C a 25°C).

Quando si somministra il prodotto con una pompa dosatrice, tarare il dosatore proporzionale dal 5% al 3%.

Non regolare il dosatore proporzionale sotto il 3%.

La soluzione deve essere preparata fresca ogni 24 ore. Nessuna altra fonte di acqua da bere deve essere disponibile durante il periodo del trattamento.

10. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri: 0 giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C.

Non congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 1 anno.

Periodo di validità dopo la diluizione nell'acqua da bere: 24 ore.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Animali con ridotta assunzione di acqua e/o in condizioni di malessere generale devono essere trattati per via parenterale.

In caso di malattia ad eziologia mista, virale e batterica, dovrà essere attuata contemporaneamente una appropriata terapia antinfettiva.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Una riduzione dell'ipertermia è attesa 12-24 ore dopo l'inizio del trattamento in funzione dell'assunzione di acqua medicata.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Indossare indumenti protettivi adatti, guanti e maschera con occhiali per proteggere il volto e gli occhi. Se il prodotto viene a contatto con la pelle o con gli occhi, risciacquare immediatamente con molta acqua. Se i sintomi persistono, consultare un medico. Per evitare qualsiasi rischio di ingestione, si raccomanda di non mangiare o bere mentre si usa Pracetam e di lavarsi le mani dopo l'uso. In caso di ingestione del prodotto, consultare un medico.

Persone con nota ipersensibilità al paracetamolo non devono maneggiare il prodotto.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Deve essere evitata la somministrazione contemporanea di sostanze nefrotossiche.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Dopo la somministrazione di paracetamolo a dosi cinque volte superiori quelle raccomandate, possono occasionalmente comparire feci liquide con particelle solide. Ciò non ha alcun effetto sulle condizioni generali degli animali.

In caso di sovradosaggio accidentale può essere usata acetilcisteina.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento:

Studi su animali da laboratorio non hanno rilevato alcun effetto teratogeno o fetotossico alle dosi terapeutiche. La somministrazione del prodotto fino a tre volte la dose raccomandata durante la gravidanza o l'allattamento non ha evidenziato reazioni avverse, pertanto il prodotto può essere somministrato durante la gravidanza e l'allattamento.

Incompatibilità:

È stato dimostrato che il prodotto è fisicamente e chimicamente compatibile con il medicinale veterinario Amoxival 500 mg/g.

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

04/2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

SOLO PER USO VETERINARIO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

Confezioni

Flacone da 1 litro.

Flacone da 2 litri.

Flacone da 5 litri.

Tanica da 10 litri.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Flacone da 1 litro	A.I.C. n. 104215013
Flacone da 2 litri	A.I.C. n. 104215025
Flacone da 5 litri	A.I.C. n. 104215037
Tanica da 10 litri	A.I.C. n. 104215049

Lotto: {numero}

SCAD: {mese/anno}

Prezzo €

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Pracetam 400 mg/ml soluzione per uso in acqua da bere per suini

Pracetam 400 mg/ml solution for use in drinking water for pigs [AT, BE, BG, CZ, DE, EE, ES, HU, LT, LV, NL, PL, PT, RO, SK, UK(NI)]

Pracetam Vet 400 mg/ml solution for use in drinking water for pigs (DK)

Pracetam 40% solution buvable pour porc (FR)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Paracetamolo400 mg

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per uso in acqua da bere.

Soluzione viscosa, limpida, di colore rosa.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Suini:

Trattamento sintomatico della febbre in caso di malattie respiratorie in combinazione con un'appropriata terapia antinfettiva, se necessaria.

4.3 Controindicazioni

- Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.
- Non usare in animali con grave insufficienza epatica.
- Non usare in animali con grave insufficienza renale. Vedi anche sezione 4.8.
- Non usare in animali disidratati o ipovolemici.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Animali con ridotta assunzione di acqua e/o in condizioni di malessere generale devono essere trattati per via parenterale.

In caso di malattia ad eziologia mista, virale e batterica, dovrà essere attuata contemporaneamente un'appropriata terapia antinfettiva.

L'effetto anti-piretico del medicinale veterinario è atteso 12-24 ore dopo l'inizio del trattamento.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nessuna.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Il medicinale veterinario può causare reazioni di ipersensibilità (allergia). Le persone con nota ipersensibilità al paracetamolo o ad uno degli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Il medicinale veterinario può causare irritazione cutanea e oculare. Indossare indumenti protettivi adatti, guanti e maschera con occhiali quando si maneggia il medicinale veterinario.

In caso di contatto accidentale con la cute o gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua. Se i sintomi persistono, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Il medicinale veterinario può essere nocivo se ingerito. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico.

Non mangiare, bere o fumare mentre si usa il medicinale veterinario.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In rari casi possono comparire temporaneamente feci molli che possono persistere fino a 8 giorni dalla sospensione del trattamento. Ciò non ha alcun effetto sulle condizioni generali degli animali e si risolve senza alcun trattamento specifico.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi di laboratorio su ratti non hanno evidenziato effetti teratogeni o fetotossici alle dosi terapeutiche. La somministrazione del medicinale veterinario fino a tre volte la dose raccomandata, durante la gravidanza o l'allattamento, non ha evidenziato reazioni avverse. Il medicinale veterinario può essere somministrato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Deve essere evitata la somministrazione contemporanea di sostanze nefrotossiche.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso in acqua da bere.

30 mg di paracetamolo per kg di peso corporeo al giorno, per 5 giorni, per via orale nell'acqua da bere, equivalente a 0,75 ml di soluzione orale per 10 kg di peso corporeo al giorno per 5 giorni.

Il consumo di acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere un dosaggio corretto, la concentrazione nell'acqua di bevanda deve essere calcolata di conseguenza.

Per evitare sottodosaggio e assicurare un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile.

Raccomandazioni per la diluizione:

Prima aggiungere nel contenitore la quantità di acqua necessaria per la preparazione della soluzione finale.

Quindi aggiungere il medicinale veterinario mentre si mescola la soluzione.

Preparare preferibilmente la soluzione in acqua a temperatura ambiente (20°C - 25°C).

Per l'acqua a 25°C c'è un limite superiore di concentrazione di 40 ml di medicinale veterinario per litro di acqua di bevanda.

Quando si somministra il medicinale veterinario con una pompa dosatrice, tarare il dosatore proporzionale dal 3% al 5%. Non regolare il dosatore proporzionale sotto il 3%.

La soluzione deve essere preparata fresca ogni 24 ore. Nessuna altra fonte di acqua da bere deve essere disponibile durante il periodo di trattamento.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dopo la somministrazione di paracetamolo a dosi cinque volte superiori a quelle raccomandate, possono occasionalmente comparire feci liquide con particelle solide. Ciò non ha alcun effetto sulle condizioni generali degli animali.

In caso di sovradosaggio accidentale può essere usata N-acetilcisteina.

Sovradosaggi eccessivi possono causare epatotossicità.

4.11 Tempo di attesa

Carne e visceri: zero giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Altri analgesici ed antipiretici.

Codice ATC: QN02BE01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il paracetamolo o acetaminofene o N-acetil-p-aminofenolo è un derivato del paraminofenolo con proprietà antipiretiche e analgesiche.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento: Il paracetamolo è rapidamente e quasi completamente assorbito dopo somministrazione orale (biodisponibilità di circa il 90% dopo somministrazione nell'acqua da bere). Le concentrazioni di picco sono raggiunte in poco meno di 2 ore dopo l'ingestione.

Metabolismo: Il paracetamolo è metabolizzato principalmente dal fegato. Le due principali vie metaboliche sono la coniugazione con glucuronato e la coniugazione con solfato. Quest'ultima via è rapidamente saturabile a dosaggi superiori a quelli terapeutici. Una via minore, catalizzata dal citocromo P450 (CYP), porta alla formazione del reagente intermedio, l'N-acetil-p-benzochinoneimina che, in normali condizioni d'uso, è rapidamente detossificato dal glutathione ridotto e rimosso nell'urina dopo coniugazione con cisteina e acido mercapturico. Invece, dopo massiccia intossicazione, la quantità del metabolita tossico aumenta.

Eliminazione: Il paracetamolo è eliminato principalmente nell'urina. Nei suini, il 63% della dose ingerita è eliminata dai reni in 24 ore dopo coniugazione principalmente con glucuronato e solfato. Meno del 5% è eliminato in forma immodificata. L'emivita di eliminazione è di circa 5 ore.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Dimetilsolfossido
Ponceau 4R (E124)
Polietilenglicole 300 (Macrogol)

6.2 Incompatibilità principali

È stato dimostrato che il medicinale veterinario è fisicamente e chimicamente compatibile con i principi attivi amoxicillina, sulfadiazina/trimetoprim, doxiciclina, tilosina, tetraciclina, colistina. In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.
Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

- Bottiglia in polietilene alta densità.
- Tappo a vite in polietilene alta densità.
- Sigillo in polietilene – polietilene – polietilene (bottiglia da 500 ml).
- Sigillo in polietilene – alluminio - cera – carta - polietilene a bassa densità (bottiglia da 1 l).
- Sigillo in polietilene – PET – alluminio – cera - carta (bottiglia da 2,5 l e 5 l).
- Tappo a vite in polipropilene (bottiglia da 1 l e 5 l).
- Sigillo in PVC (per il tappo a vite in polipropilene delle bottiglie da 1 l e da 5 l).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.

Viale Colleoni 15
20864 Agrate Brianza (MB) – Italia.
+39 0522/370009
+39 0522/374564
claudio.zanichelli@ceva.com

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bottiglia da 500 ml A.I.C. n. 104215052
Bottiglia da 1 litro A.I.C. n. 104215064
Bottiglia da 2,5 litri A.I.C. n. 104215076
Bottiglia da 5 litri A.I.C. n. 104215088

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 21/12/2016
Data dell'ultimo rinnovo: 28/04/2021

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

07/2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO – ETICHETTA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO COMBINATI
--

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ceva Salute Animale S.p.A.

Viale Colleoni 15

20864 Agrate Brianza (MB) – Italia.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière

53950 Louverné – Francia.

Oppure

Ceva Santé Animale

Zone Industrielle Très le Bois

22603 Loudéac, Francia.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Pracetam 400 mg/ml soluzione per uso in acqua da bere per suini

Pracetam Vet 400 mg/ml solution for use in drinking water for pigs (DK)

Pracetam 40% solution buvable pour porc (FR)

Paracetamolo

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Paracetamolo400 mg

4. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per uso in acqua da bere.

Soluzione viscosa, limpida, di colore rosa.

5. CONFEZIONE

Bottiglia da 500 ml

Bottiglia da 1 litro

Bottiglia da 2,5 litri

Bottiglia da 5 litri

6. INDICAZIONI

Suini:

Trattamento sintomatico della febbre in caso di malattie respiratorie in combinazione con un'appropriata terapia antinfettiva, se necessaria.

7. CONTROINDICAZIONI

- Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.
- Non usare in animali con grave insufficienza epatica.
- Non usare in animali con grave insufficienza renale. Vedi anche sezione Interazioni.
- Non usare in animali disidratati o ipovolemici.

8. REAZIONI AVVERSE

In rari casi possono comparire temporaneamente feci molli che possono persistere fino a 8 giorni dalla sospensione del trattamento. Ciò non ha alcun effetto sulle condizioni generali degli animali e si risolve senza alcun trattamento specifico.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).>

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=F&idSrv=PSK&flag=P).

9. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini.

10. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso in acqua da bere.

30 mg di paracetamolo per kg di peso corporeo al giorno, per 5 giorni, per via orale nell'acqua da bere, equivalente a 0,75 ml di soluzione orale per 10 kg di peso corporeo al giorno per 5 giorni.

Il consumo di acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere un dosaggio corretto, la concentrazione nell'acqua di bevanda deve essere calcolata di conseguenza.

Per evitare sottodosaggio e assicurare un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile.

11. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Raccomandazioni per la diluizione:

Prima aggiungere nel contenitore la quantità di acqua necessaria per la preparazione della soluzione finale.

Quindi aggiungere il medicinale veterinario mentre si mescola la soluzione.

Preparare preferibilmente la soluzione in acqua a temperatura ambiente (20°C - 25°C).

Per l'acqua a 25°C c'è un limite superiore di concentrazione di 40 ml di medicinale veterinario per litro di acqua di bevanda.

Quando si somministra il medicinale veterinario con una pompa dosatrice, tarare il dosatore proporzionale dal 3% al 5%. Non regolare il dosatore proporzionale sotto il 3%.

La soluzione deve essere preparata fresca ogni 24 ore. Nessuna altra fonte di acqua da bere deve essere disponibile durante il periodo di trattamento.

12. TEMPO(I) DI ATTESA

Carne e visceri: zero giorni.

13. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

14. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Animali con ridotta assunzione di acqua e/o in condizioni di malessere generale devono essere trattati per via parenterale.

In caso di malattia ad eziologia mista, virale e batterica, dovrà essere attuata contemporaneamente un'appropriata terapia antinfettiva.

L'effetto anti-piretico del prodotto è atteso 12-24 ore dopo l'inizio del trattamento.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Nessuna.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il medicinale veterinario può causare reazioni di ipersensibilità (allergia). Persone con nota ipersensibilità al paracetamolo o ad uno degli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Il medicinale veterinario può causare irritazione cutanea ed oculare. Indossare indumenti protettivi adatti, guanti e maschera con occhiali quando si maneggia il medicinale veterinario.

Il medicinale veterinario può essere nocivo se ingerito. In caso di contatto accidentale con la cute o gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua. Se i sintomi persistono, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico.

Non mangiare, bere o fumare mentre si usa il medicinale veterinario.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Deve essere evitata la somministrazione contemporanea di sostanze nefrotossiche.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Dopo la somministrazione di paracetamolo a dosi cinque volte superiori a quelle raccomandate, possono occasionalmente comparire feci liquide con particelle solide. Ciò non ha alcun effetto sulle condizioni generali degli animali.

In caso di sovradosaggio accidentale può essere usata N-acetilcisteina.

Sovradosaggi eccessivi possono causare epatotossicità.

Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio su ratti non hanno evidenziato effetti teratogeni o fetotossici alle dosi terapeutiche. La somministrazione del medicinale veterinario fino a tre volte la dose raccomandata, durante la gravidanza o l'allattamento, non ha evidenziato reazioni avverse. Il medicinale veterinario può essere somministrato durante la gravidanza e l'allattamento.

Incompatibilità:

È stato dimostrato che il medicinale veterinario è fisicamente e chimicamente compatibile con i principi attivi amoxicillina, sulfadiazina/trimetoprim, doxiciclina, tilosina, tetraciclina, colistina.

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

15. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

16. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

07/2021

17. ALTRE INFORMAZIONI

Bottiglia da 500 ml
Bottiglia da 1 litro
Bottiglia da 2,5 litri
Bottiglia da 5 litri

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

18. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O RESTRIZIONI RIGUARDANTI LA FORNITURA E L'USO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

19. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

20. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}:

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla bottiglia.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Dopo l'apertura, usare entro ___ / ___ / ___

21. NUMERI DI A.I.C.

Bottiglia da 500 ml	A.I.C. n. 104215052
Bottiglia da 1 litro	A.I.C. n. 104215064
Bottiglia da 2,5 litri	A.I.C. n. 104215076
Bottiglia da 5 litri	A.I.C. n. 104215088

22. NUMERO DI LOTTO DEL PRODUTTORE

Lotto:

Prezzo €

POSOLOGIA:

Spazio per codice a barre a lettura ottica ai sensi del D.M. 17/12/2007

(bottiglia da 500 ml) N. GTIN

(bottiglia da 1 litro) N. GTIN
(bottiglia da 2,5 litri) N. GTIN
(bottiglia da 5 litri) N. GTIN