

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU – KOMBINOVANÁ ETIKETA
A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

{DRUH/TYP}

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE
POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE
NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Ceva Santé Animale, 8 rue de Logrono, 33500, Libourne, Francie

Tel: 00 800 35 22 11 51, Email: pharmacovigilance@ceva.com , ceva@ceva-ah.sk

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication, Zone Autoroutière, 53950 Louverné, Francie

nebo

Ceva Santé Animale, Zone Industrielle Très le Bois, 22603 Loudéac, Francie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PRACETAM 400 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro prasata

Paracetamololum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Paracetamololum 400 mg

4. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro podání v pitné vodě.

Čirý viskózní roztok, lehce narůžovělý až růžový.

5. VELIKOST BALENÍ

500ml láhev

1litrová láhev

2,5litrová láhev

5litrová láhev

6. INDIKACE

U prasat:

Symptomatická léčba horečky v souvislosti s onemocněním dýchacího ústrojí v kombinaci s vhodnou antiinfekční léčbou, je-li to nezbytné.

7. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívat u zvířat se závažným poškozením jater.

Nepoužívat u zvířat se závažným poškozením ledvin. Viz též bod „Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce“.

Nepoužívat u zvířat postižených dehydratací nebo hypovolémií.

8. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve vzácných případech se mohou přechodně u zvířat vyskytovat řídké výkaly, které mohou přetrvávat až 8 dnů po ukončení léčby. Není tím ovlivněn celkový stav zvířat a není třeba rozhodovat o zvláštní léčbě.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo není účinné, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 56a, 621 00 Brno, Mail: adr@uskvbl.cz, Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

9. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata.

10. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání v pitné vodě.

30 mg paracetamolu na kg živé hmotnosti na den po dobu 5 dnů, perorálně v pitné vodě, ekvivalentně 0,75 ml perorálního roztoku na 10 kg živé hmotnosti na den po dobu 5 dnů.

Příjem medikované pitné vody závisí na klinickém stavu zvířat. Z důvodu zajištění správného dávkování musí být koncentrace přípravku v pitné vodě příslušným způsobem upravena.

Aby se zabránilo poddávkování a zajistilo se správné dávkování, je třeba co nejpřesněji určit živou hmotnost.

11. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Doporučení pro rozpouštění:

Do nádoby nalijte potřebné množství vody na přípravu roztoku. Pak přidejte přípravek a zamíchejte.

Pro přípravu roztoku použijte nejlépe vodu o pokojové teplotě (20°C – 25°C).

Při teplotě vody 25°C je maximální limit koncentrace 40 ml léčivého přípravku na litr roztoku.

Při použití přípravku pomocí dávkovače vody nastavte dávkovač v rozmezí 5 % až 3 %. Nenastavujte dávkovače na méně než 3 %.

Roztok by měl být připravován čerstvě každých 24 hodin. Během medikace by neměl být dostupný žádný jiný zdroj pitné vody.

12. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: Bez ochranných lhůt.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

14. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Zvířata se sníženým příjmem vody a/nebo narušeným celkovým stavem musí být léčena parenterálně. V případě onemocnění, které je kombinovaného původu (virového i bakteriálního), by měla být zavedena vhodná doprovodná antiinfekční léčba. Pokles hypertermie se očekává 12 až 24 hodin od začátku léčby.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nejsou.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Přípravek může vyvolat reakce z přecitlivělosti (alergie). Lidé se známou přecitlivělostí na paracetamol nebo na kteroukoli pomocnou látku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Přípravek může vyvolat podráždění kůže a očí. Při manipulaci s přípravkem používejte vhodný ochranný oděv, rukavice, brýle a respirátor.

V případě náhodného potřísnění kůže nebo očí ihned vypláchněte velkým množstvím vody. Pokud příznaky přetrvávají, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci lékaři.

Přípravek může být při požití škodlivý. V případě náhodného požití vyhledejte lékařskou pomoc.

Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte ani nekuřte.

Po použití si umyjte ruce.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávat současně s nefrotoxickými léky.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Při podání pětinasobku doporučené dávky paracetamolu se mohou příležitostně vyskytnout řídké výkaly s pevnými částicemi, což nemá žádný vliv na celkový zdravotní stav zvířat. V případě náhodného předávkování může být podán N-acetylcystein. Nadměrné předávkování může způsobit hepatotoxicitu.

Březost a laktace

Laboratorní studie na potkanech neprokázaly teratogenní ani fetotoxické účinky terapeutických dávek léčiva. Podávání přípravku během březosti a laktace až do trojnásobku doporučené dávky nemělo za následek nežádoucí účinky. Přípravek lze tedy podávat během březosti a laktace.

Inkompatibility

Bylo prokázáno, že veterinární léčivý přípravek je fyzikálně-chemicky kompatibilní s léčivými látkami amoxicilinem, sulfadiazinem/trimethoprimem, doxycyklinem, tylosinem, tetracyklinem, kolistinem.

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

15. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

16. DATUM POSLEDNÍ REVIZE VNITŘNÍHO OBALU

3. 6. 2025

17. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení:

500ml lahev

1litrová lahev

2,5litrová lahev

5litrová lahev

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

18. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

19. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

20. DATUM EXSPIRACE

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 24 hodin.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvi po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Po 1. otevření spotřebujte do:

EXP: {měsíc/rok}

21. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Registrační číslo: 96/074/16-C

22. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot.: {číslo}