

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/MRP/16/0013

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Pracetam 400 mg/ml šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml satur:

Aktīvā viela:

Paracetamols.....400 mg

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni.

Dzidrs, viskozs šķīdums ar rozā nokrāsu.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Cūkas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Cūkām:

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

4.3 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 4.8. apakšpunktu.
- Nelietot, ja dzīvnieks cieš no dehidratācijas vai hipovolēmijas.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

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

Kombinētas virusālas 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.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

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 cimdkiem, 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.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

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).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

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 neizraisīja nelabvēlīgu iedarbību. Šīs veterinārās zāles var lietot grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Jāizvairās no vienlaicīgas lietošanas ar nefrotoksiskām zālēm.

4.9 Devas un lietošanas veids

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.

Rekomendācijas atšķaidīšanai:

Vispirms konteinerā ieliet 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.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

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

Nejaušas pārdozēšanas gadījumā var izmantot acetilcisteīnu.

Pārmērīga pārdozēšana var izraisīt hepatotoksicitāti.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Citas analgētiskās un antipirētiskās vielas.

ATĶ vet kods: QN02BE01

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Paracetamols jeb acetaminofēns vai N-acetil-p-aminofenols ir paraminofenola derivāts ar analgētiskām un antipirētiskām īpašībām.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Uzsūkšanās: paracetamols strauji un gandrīz pilnībā uzsūcas pēc tā iekšķīgas uzņemšanas (biopieejamība ir ap 90% pēc uzņemšanas ar dzeramo ūdeni). Maksimālā koncentrācija tiek sasniegta mazliet ātrāk nekā 2 stundās pēc norīšanas.

Metabolisms: paracetamols galvenokārt metabolizējas aknās. Divi galvenie metabolisma ceļi ir konjugācija glikuronāta un sulfāta formā. Otrajā gadījumā strauja piesātināšana notiek, izmantojot lielākas devas, nekā paredzēts terapijai. Maznozīmīgāks ceļš ir katalīze citohroma P450 (CYP) iedarbībā, kas noved pie starpniekreaģenta N-acetil-p-benzohinonimīna veidošanās, kuru normālos lietošanas apstākļos strauji detoksificē reducētais glutations un tas tiek izvadīts ar urīnu pēc konjugācijas ar cisteīnu un merkapturskābi. Taču pēc smagas intoksikācijas šī toksiskā metabolīta daudzums palielinās.

Eliminācija: paracetamols galvenokārt izdalās ar urīnu. Cūkām 63% no uzņemtās devas 24 stundu laikā izdalās caur aknām, galvenokārt konjugējoties glikuronāta un sulfāta formā. Mazāk nekā 5% izdalās neizmainītā formā. Eliminācijas pusperiods ir aptuveni 5 stundas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Dimetilsulfoksīds
Kumačs 4R (E124)
Makrogols 300

6.2 Būtiska nesaderība

Ir pierādīts, ka Pracetam 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.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: 24 stundas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

- Augsta blīvuma polietilēna pudele.
- Augsta blīvuma polietilēna skrūvējams vāciņš.
- Polietilēna blīve 500 ml pudelei.
- Polietilēna/alumīnija/vaska/papīra zema blīvuma polietilēna blīve (1 l pudele).
- Polietilēna/PET/alumīnija/vaska/kartona blīve (2,5 l, un 5 l pudeles).
- Polipropilēna skrūvējams vāciņš (1 l un 5 l pudeles).
- PVH blīve (1 l un 5 l pudeles polipropilēna skrūvējamam vāciņam).

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Ceva Santé Animale
10 avenue de La Ballastière
33500 Libourne
Francija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

V/MRP/16/0013

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 31/05/2016

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 24/03/2021

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

03/2021

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.