

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2630**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

PRACETAM 200 mg/ml разтвор за прилагане във вода за пиене за прасета
PRACETAM 200 mg/ml solution for use in drinking water for pigs

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Paracetamol 200 mg

Помощно вещество:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Macrogol 300

Бистър вискозен разтвор, слабо розовеещ до розовеещ.

Цветът може да се засили с течение на времето.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Свине.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Симптоматично лечение на треска при респираторни заболявания в комбинация с подходяща антиинфекциозна терапия, при необходимост.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към помощното вещество.

Да не се използва при животни с тежко увреждане на черния дроб.

Да не се използва при животни с тежко увреждане на бъбреците. Вижте също т. 3.8.

Да не се използва при животни, страдащи от дехидратация или хиповолемия.

3.4 Специални предупреждения

Животни с намален прием на вода и/или увредено общо състояние трябва да бъдат третираны парентерално.

В случай на комбинирана вирусна и бактериална етиология на заболяването, трябва да се прилага съвместно и подходяща антиинфекциозна терапия.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Понижаване на хипертермията се очаква в рамките на 12-24 часа след започване на третирането, в зависимост от приема на вода с разтворения в нея ветеринарен лекарствен продукт.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, маска и очила трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

При случаен контакт с кожата или очите, измийте с достатъчно количество вода. Ако симптомите перзистират, потърсете медицински съвет. За да се изключи рискът от поглъщане, се препоръчва да не се приемат храни или напитки по време на работа с продукта, както и да се измиват ръцете след прилагането му.

При случайно поглъщане незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към парацетамол трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Свине:

Редки (1 до 10 на 10 000 третиран животни):	Меки изпражнения ¹
--	-------------------------------

¹При прилагане в терапевтични дози се наблюдават преходни меки изпражнения, продължаващи до максимум 8 дни след прекратяване на лечението. Това не оказва влияние върху общото състояние на животните и отшумява без специфично лечение.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания при лабораторни животни не показват никакви доказателства за тератогенност и фетотоксичност при прилагане на терапевтични дози.

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции при прилагането на ветеринарния лекарствен продукт до 3 пъти над препоръчителната доза по време на бременност или лактация.

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Да се избягва съвместното използване с нефротоксични продукти.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Във вода за пиене:

30 mg парацетамол на kg телесна маса на ден, за 5 дни, перорално приложение във водата за пиене, еквивалентно на 1,5 ml от разтвора за перорално приложение на 10 kg телесна маса на ден, за 5 дни.

Приемът на медикаментозната вода зависи от клиничното състояние на животните. За гарантиране на правилна дозировка може да се наложи концентрацията на парацетамол да бъде съответно коригирана.

Препоръка за разтваряне:

Ветеринарният лекарствен продукт се разтваря лесно във вода при стайна температура (20 °C до 25 °C).

Когато продуктът се прилага чрез воден дозатор, дозиращото устройство трябва се регулира за постигане на концентрация от 5% до 3%. Не настройвайте дозаторите за по-ниска концентрация от 3%.

Разтворът трябва да бъде прясно приготвян на всеки 24 часа. Животните не трябва да имат достъп до друг източник на вода за пиене по време на прилагането на ветеринарния лекарствен продукт.

3.10 Симптоми на предозирание (и когато е приложимо - процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

След прием на 5-кратно по-висока от препоръчаната доза за парацетамол, в някои случаи се появяват редки изпражнения с твърди частици. Това не оказва въздействие върху общото състояние на животните.

При случайно предозирание може да се приложи ацетилцистеин.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: нула дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QN02BE01.

4.2 Фармакодинамика

Парацетамол (или ацетаминофен или N-acetyl-p-aminophenol) е производно на парааминофенола с аналгетични и антипиретични свойства.

4.3 Фармакокинетика

Резорбция: парацетамолът бързо и почти напълно се резорбира след перорално приложение (бионаличност от около 90% след приемане с вода за пиене). Пиковите концентрации се достигат за по-малко от 2 часа след поглъщане.

Метаболизъм: парацетамолът се метаболизира основно в черния дроб. Двата най-големи метаболитни пътя са свързване до глюкоронат и свързване до сулфат. Последно посоченият метаболитен път лесно достига до степен на насищане при дози, по-високи от терапевтичните. Второстепенният метаболитен път, катализиран от цитохром P450 (CYP), води до образуване на междинен реагент – N-ацетил-бензохинонимин, който при нормални условия на приложение бързо се обезврежда с редуциран глутатион и се отстранява с урината след свързване с цистеин

или меркаптурова киселина. Обратно, след масивна интоксикация количеството на този токсичен метаболит нараства.

Елиминиране: парацетамолът се елиминира основно чрез урината. При свинете 63% от приетата доза се отстранява чрез бъбреците в рамките на 24 часа, основно чрез свързване до глюкоронат и сулфат. По-малко от 5 % се отстраняват в непроменена форма. Полуживотът на елиминиране е приблизително 5 часа.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Ветеринарният лекарствен продукт е с доказана физико-химична съвместимост с активните вещества amoxicillin, sulfadiazine/trimethoprim, doxycycline, tylosine, tetracycline, colistin.

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 1 година.
Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 24 часа.

5.3. Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.
Да не се замразява.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Бутилка от полиетилен с висока плътност с капачка на винт от полиетилен с висока плътност и запечатващо полиетилен-алуминий-промазано-хартиено фолио с ниска плътност (1 L бутилка) или запечатващо полиетилен-ПЕТ-алуминий-промазано-картонено фолио (2 L бутилка, 5 L бутилка или 10 L бутилка).

Бутилка от полиетилен с висока плътност с полипропиленова капачка на винт и запечатващо полиетиленово фолио (бутилка от 1 L или бутилка от 5 L).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Сева Анимал Хелт България ЕООД

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2630

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

10/03/2016

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

01/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ

ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР