

22. marts 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Pracetam Vet., pulver til anvendelse i drikkevand

0. D.SP.NR
22642

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Pracetam Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof

Hvert gram indeholder:

Paracetamol 200 mg

Hjælpestoffer

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM
Pulver til anvendelse i drikkevand.

Hvidt pulver.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Svin (fravænnede grise).

4.2 Terapeutiske indikationer
Svin:
Symptomatisk behandling af feber i forbindelse med infektionssygdomme i luftvejene, hvor der samtidig gives passende antibiotisk behandling, hvis dette skønnes påkrævet.

4.3 Kontraindikationer
Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes til dyr med alvorlige forandringer af leverfunktionen.
Må ikke anvendes til dyr med alvorlige forandringer af nyrefunktionen. Se også afsnit 4.8.
Må ikke anvendes til dehydrerede eller hypovolæmiske dyr.

4.4 Særlige advarsler

Dyr med nedsat væskeindtag og/eller påvirket almentilstand skal behandles parenteralt. I tilfælde af at sygdommen skyldes en kombination af virus og bakterier, bør passende antibiotisk behandling iværksættes sideløbende.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Feberreduktion forventes at indtræde 12-24 timer efter indgift afhængig af vandoptagelsen.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Velegnet beskyttelsesdragt, handsker, maske og beskyttelsesbriller bør anvendes for at beskytte ansigt og øjne.

Ved kontakt med hud og øjne skylles med rigelige mængder vand. Søg lægehjælp, hvis symptomerne er vedblivende.

For at undgå risiko for enhver form for indtag af produktet anbefales det at undlade at spise og drikke ved håndtering af produktet og endvidere at vaske hænder efter brug. Søg læge i tilfælde af indtag af produktet.

Hvis du er overfølsom over for paracetamol, bør du undgå kontakt med produktet.

Andre forsigtighedsregler

Ingen

4.6 Bivirkninger

I sjældne tilfælde kan der ved terapeutiske doser forekomme forbigående lind afføring i op til 8 dage efter behandlingsafslutning. Det påvirker ikke dyrets almentilstand og forsvinder uden yderligere behandling.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Laboratorieundersøgelser på forsøgsdyr har ikke vist teratogene effekter eller føtotoksicitet. Anvendelse af produktet i op til tre gange anbefalet dosis til drægtige eller lakterende søer medførte ingen bivirkninger. Det er sikkert at anvende produktet under drægtighed og laktation.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Samtidig administration af nefrotoksiske stoffer bør undgås.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Oral administration

30 mg paracetamol pr. kg legemsvægt dagligt så længe grisene har feber. Behandlingen må maksimalt vare i 5 dage.

Produktet administreres kontinuerligt oralt i drikkevandet, således at der administreres 1,5 g pulver pr 10 kg kropsvægt.

Indtaget af medicineret drikkevand afhænger af dyrets kliniske tilstand. Med henblik på at opnå en korrekt dosering skal drikkevandets medicinkoncentration justeres løbende.

Vejledning for fremstilling af opløsning:

Opløs Pracetam Vet. 20 % pulver i vand (helst 30-35°C). Opløsningen omrystes i 5 minutter med henblik på at opnå en homogen blanding. Juster herefter mængden af tilsat vand i forhold til den ønskede koncentration og omryst igen indtil blandingen er homogen.

4.10 Overdosering

Efter administration af 5 gange den anbefalede dosis af paracetamol kan der lejlighedsvis forekomme tynd afføring med faste partikler. Dette påvirker ikke dyrets almentilstand.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 0 døgn.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Andre analgetika og antipyretika.

ATCvet- kode: QN 02 BE 01.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Paracetamol eller acetaminophen eller N-acetyl-para-aminophenol er et paraaminophenol derivat med analgetiske og antipyretiske egenskaber. Dets antipyretiske virkning kan forklares ved dets evne til at hæmme cyclooxygenase enzymer i hjernen. Paracetamol er kun en svag inhibitor af COX-1 syntesen og har således ingen gastrointestinale bivirkninger og har ingen virkning på trombocytfunktionen.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption

Paracetamol optages hurtigt og næsten fuldstændigt ved oral administration.

(Biotilgængeligheden er omkring 90 % efter administration i drikkevand). Den maksimale plasmakoncentration af paracetamol nås knap 2 timer efter indgivelse.

Metabolisering

Paracetamol metaboliseres hovedsageligt i leveren. De to væsentligste mekanismer er konjugering til glukoronider og sulfater. Sidstnævnte mekanisme mættes hurtigt ved doseringer højere end terapeutisk dosis. En mindre betydende metabolisk proces katalyseres af cytochrom P450 og fører til dannelse af den reaktive (toksiske) metabolit N-acetyl benzoquinonimin. Ved normale betingelser inaktiveres denne hurtigt af reduceret glutathion og udskilles renalt koblet til cystein og mercaptursyre. Efter massiv forgiftning øges mængden af denne toksiske metabolit.

Eliminering

Paracetamol udskilles primært gennem urinen. Hos svin udskilles 63 % af den indgivne dosis via nyrerne inden for 24 timer hovedsageligt konjugeret til glukoronid og sulfat. Mindre end 5 % elimineres uomdannet. Halveringstiden for eliminationen er ca. 4 timer.

5.3 Miljømæssige forhold

Ingen kendte.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Lactosemonohydrat

6.2 Uforligeligheder

Pracetam 200 mg/g er vist at være kompatibel med de aktive stoffer amoxicillin, sulfadiazin/TMP, doxycyklin, tylosin, tetracyklin, colistin.

Da der ikke foreligger undersøgelser af uforligeligheder, må dette veterinære lægemiddel ikke blandes med andre veterinære lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

Holdbarhed af dette veterinærlægemiddel i salgspakning: 2 år.

Holdbarhed efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.

Holdbarhed efter opløsning i drikkevand ifølge anvisning: 24 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinære lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

6.5 Emballage

Pose af polyester/aluminium/polyamid/polyethylen med 1 kg, 5 kg og 10 kg.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Frankrig

Repræsentant

Ceva Animal Health A/S
Porschevej 12
7100 Vejle

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

42563

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

13. juni 2005 (premix til foderlægemiddel)

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

22. marts 2023

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP