

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ  
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2669**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

PRACETAM 400 mg/ml разтвор за прилагане във вода за пиене за прасета

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

1 ml съдържа:

**Активна субстанция:**

Paracetamol 400 mg

**Експципенти:**

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Разтвор за прилагане във вода за пиене.  
Бистър вискозен розовещ разтвор.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Прасета.

**4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

При прасета:

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

**4.3 Противопоказания**

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципентите.

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. 4.8.

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

**4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

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

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

Антипиретичният ефект на ветеринарномедицинския продукт се очаква 12 – 24 часа след началото на лечението.

#### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

##### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Няма.

##### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Продуктът може да причини реакции на свръхчувствителност (алергия). Хора с установена свръхчувствителност към парацетамол или към някой от ексципиентите трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Продуктът може да причини дразнене на кожата и очите. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от защитно облекло, ръкавици, очила и маска трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

При случаен контакт с кожата или очите, измийте незабавно с достатъчно количество вода.

Ако симптомите продължат, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави етикета на продукта.

Продуктът може да бъде вреден при поглъщане. При случайно поглъщане потърсете медицинска помощ.

Не яжте, не пийте и не пушете, докато работите с този продукт.

Измийте ръцете си след прилагането на продукта.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

Рядко 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.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Лабораторните проучвания при плъхове не показват никакви доказателства за тератогенност или фетотоксичност при терапевтични дози. Прилагането на продукта до три пъти над препоръчителната доза по време на бременност или лактация не е довело до неблагоприятни реакции. Продуктът може да се прилага по време на бременност и лактация.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Да не се използва съвместно с нефротоксични продукти.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

Във вода за пиене:

30 mg парацетамол на kg телесна маса на ден, за 5 дни, перорално, приложен във вода за пиене, еквивалентно на 0,75 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 да се постигне точно дозиране, концентрацията на ветеринарномедицинския продукт във водата за пиене трябва да се коригира в съответствие с инструкциите.

За да се избегне прилагане на по-ниска доза и осигуряване на точната доза, телесната маса на животните трябва да се определи възможно най-точно.

#### Препоръка за разтваряне:

Първоначално се отмерва необходимото количество вода за приготвяне на крайния разтвор.

След това се добавя продуктът към определеното количество вода, като същевременно се разбърква разтвора.

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

За вода с температура 25 °C е определен концентрационен лимит от 40 ml продукт на 1 L за приготвяне на разтвора.

Когато продуктът се прилага чрез воден дозатор, дозиращото устройство трябва да се регулира за постигане на концентрация от 3% до 5%. Не настройвайте дозаторите за концентрация под 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 ветеринарномедицинския продукт.

#### **4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

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 предозиране може да се приложи N-ацетилцистеин.

Повтарящото се предозиране може да причини хепатотоксичност.

#### **4.11 Карентен срок**

Месо и вътрешни органи: нула дни.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: други аналгетици и антипиретици.

Ветеринарномедицински Анатомино-Терапевтичен Код: QN02BE01.

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

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

#### **5.2 Фармакокинетични особености**

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 основни метаболитни пътя са свързване до глюкуронат 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 детоксикира от 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 прасетата 63% от приетата доза се отделя чрез бъбреците в рамките на 24 часа, основно чрез свързване до глюкуронат и сулфат. По-малко от 5% се елиминира в непроменена форма. Полуживотът на елиминиране е приблизително 5 часа.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на ексципиентите**

Dimethyl sulfoxide  
Ponceau 4R (E124)  
Macrogol 300

### **6.2 Основни несъвместимости**

Pracetam 400 mg/ml е с доказана физико-химична съвместимост с активните субстанции amoxicillin, sulfadiazine/trimethoprim, doxycycline, tylosine, tetracycline и colistin.

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.  
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.  
Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 24 часа.

### **6.4 Специални условия за съхранение на продукта**

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

- Бутилка от полиетилен с висока плътност.
- Капачка на винт от полиетилен с висока плътност.
- Запечатващо трислойно полиетиленово фолио (бутилка от 500 ml).
- Запечатващо полиетилен-алуминиево фолио с ниска плътност (бутилка от 1 L).
- Запечатващо полиетилен-ПЕТ-алуминиево фолио (бутилки от 2,5 L и 5 L).
- Капачка на винт от полипропилен (бутилки от 1 L и 5 L).
- Запечатващо PVC фолио (за полипропиленовата капачка на винт за бутилки от 1 L и 5 L).

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

### **6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Сева Анимал Хелт България ЕООД  
1113 София, ул. Елемаг № 26, вх. Б, ет.1, ап. 1  
България

**8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

№ 0022-2669

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 25/07/2016.  
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 31/03/2021.

**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

03/2021

**ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

*ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*