

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

В. ЛИСТОВКА

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ
ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА – КОМБИНИРАН ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

**1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА
И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ**

Притежател на лиценза за употреба:

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

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
France

или

Ceva Santé Animale
Zone Industrielle Très le Bois
22603 Loudéac
France

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

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

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

1 ml съдържа:

Активна субстанция:

Paracetamol 400 mg

4. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

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

5. РАЗМЕРИ НА ОПАКОВКАТА

- Бутилка от 500 ml.
- Бутилка от 1 L.
- Бутилка от 2,5 L.
- Бутилка от 5 L.

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

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

При прасета:

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

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

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. "Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие."

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

8. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

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 по време на курса на едно лечение)
- 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).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

9. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета.

10. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

За прилагане 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.

11. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

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 приготвянето 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.

12. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи: нула дни.

13. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

14. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения 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.

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.

Бременност и лактация:

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.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:
Да не се използва съвместно с нефротоксични продукти.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, 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 предозиране може да се приложи N-ацетилцистеин.

Повтарящото се предозиране може да причини хепатотоксичност.

Основни несъвместимости:

Продуктът 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.

15. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

16. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

03/2021

17. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

- Бутилка от 500 ml.
- Бутилка от 1 L.
- Бутилка от 2,5 L.
- Бутилка от 5 L.

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

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

18. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

19. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

20. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}:

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 3 месеца.

Срок на годност след разтваряне, съгласно указанията: 24 часа.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху бутилката.

Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Веднъж отворен да се използва до:

21. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Номер на лиценза за употреба: 0022-2669

22. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot: