

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

DE: Ceva Tiergesundheit GmbH

Kanzlerstr. 4

D-40472 Düsseldorf

AT: Ceva Santé Animale, 8 rue de Logrono, 33500 Libourne

BE: Ceva Santé Animale, Metrologielaan 6, B-1130 Brüssel

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière

53950 Louverné

Frankreich

oder

Ceva Santé Animale

Zone Industrielle Très le Bois

22603 Loudéac

Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pracetam 400 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine

Paracetamol

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml Lösung enthält:

Wirkstoff(e):

Paracetamol400 mg

4. DARREICHUNGSFORM

Lösung zur Verwendung im Trinkwasser.

Zähflüssige, klare, rosafarbene Lösung.

5. PACKUNGSGRÖßE

- 500 ml-Flasche
- 1 Liter-Flasche
- 2,5 Liter-Flasche
- 5 Liter-Flasche

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Schweine:

Symptomatische Behandlung von Fieber bei Erkrankungen des Respirationstraktes in Kombination mit einer geeigneten antiinfektiven Therapie, sofern erforderlich.

7. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Paracetamol oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit stark eingeschränkter Leberfunktion.

Nicht anwenden bei Tieren mit stark eingeschränkter Nierenfunktion (siehe unter Wechselwirkungen).

Nicht anwenden bei dehydrierten oder hypovolämischen Tieren.

8. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen kann vorübergehend weicher Kot auftreten, der bis zu 8 Tage nach Beendigung der Behandlung anhalten kann. Dies hat jedoch keinerlei Auswirkung auf das Allgemeinbefinden der Tiere und erfordert keine spezifische Behandlung.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

9. ZIELTIERART(EN)

Schwein

10. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

30 mg Paracetamol pro kg Körpergewicht und Tag für die Dauer von 5 Tagen über das Trinkwasser verabreichen, entsprechend 0,75 ml Lösung zum Eingeben pro 10 kg Körpergewicht und Tag über 5 Tage.

Die Aufnahme des medikierten Trinkwassers ist abhängig vom klinischen Allgemeinbefinden der Tiere. Für eine korrekte Dosierung ist die Konzentration im Trinkwasser entsprechend anzupassen.

Um eine Unterdosierung zu vermeiden und eine korrekte Dosierung sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

11. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Empfehlung zur Lösung:

Zuerst die notwendige Menge Wasser zur Zubereitung der fertigen Lösung in den Behälter füllen.

Anschließend das Tierarzneimittel unter ständigem Rühren hinzugeben. Vorzugsweise sollte die Lösung mit Wasser bei Raumtemperatur (20 °C bis 25 °C) zubereitet werden. Bei einer Wassertemperatur von 25 °C liegt die Konzentrationsobergrenze bei 40 ml pro Liter Trinklösung.

Bei Anwendung eines Mischreglers für Trinkwasser sollte dieser auf 3% bis 5% eingestellt werden. Eine Einstellung unter 3% sollte vermieden werden.

Die Lösung sollte alle 24 Stunden frisch zubereitet werden. Es sollte während der Behandlungsperiode keine andere Trinkwasserquelle zur Verfügung stehen.

12. WARTEZEIT(EN)

Essbares Gewebe: Null Tage.

13. BESONDERE LAGERUNGBEDINGUNGEN

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

14. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Tiere mit reduzierter Wasseraufnahme und/oder gestörtem Allgemeinbefinden sind parenteral zu behandeln.

Im Fall einer gleichzeitigen viralen oder bakteriellen Infektion sollte Behandlung mit einer geeigneten antiinfektiven Therapie kombiniert werden.

Die antipyretische Wirkung ist innerhalb von 12-24 Stunden nach dem Behandlungsbeginn zu erwarten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Paracetamol oder einem der sonstigen Bestandteilen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen verursachen. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung tragen, bestehend aus Schutzkleidung, -brille, -handschuhen und -maske.

Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut oder den Augen die betroffene Stelle sofort mit viel Wasser abspülen. Bei anhaltenden Symptomen ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen. Das Tierarzneimittel kann bei Einnahme schädlich sein. Bei versehentlicher Einnahme ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels weder zu essen noch zu trinken. Nach der Anwendung Hände waschen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Anwendung von nierenschädlichen Tierarzneimitteln ist zu vermeiden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach Verabreichung des Fünffachen der empfohlenen Paracetamol-Dosis kann es gelegentlich zu dünnflüssigem Kot mit festeren Bestandteilen kommen. Dies hat jedoch keinerlei Auswirkung auf das Allgemeinbefinden der Tiere. Überdosierung kann als Gegenmaßnahme N-Acetylcystein verabreicht werden. Eine massive Überdosierung kann Hepatotoxizität verursachen.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen bei therapeutischen Dosen. Bei Anwendung dieses Tierarzneimittels bis zum Dreifachen der empfohlenen Dosierung während der Trächtigkeit und der Laktation wurden keine Nebenwirkungen nachgewiesen. Das Tierarzneimittel kann während der Trächtigkeit oder Laktation angewendet werden.

Inkompatibilitäten:

Es wurde nachgewiesen, dass das Tierarzneimittel physikalisch-chemisch kompatibel mit den Wirkstoffen Amoxicillin, Sulfadiazin/Trimetoprim, Doxycyclin, Tylosin, Tetracyclin und Colistin ist.

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

15. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT/BE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

16. GENEHMIGUNGSDATUM DER KENNZEICHNUNG

März 2021

17. WEITERE ANGABEN

- 500 ml-Flasche
- 1 Liter-Flasche
- 2,5Liter-Flasche
- 5 Liter-Flasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

18. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere.

19. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

20. VERFALLDATUM

Verw. bis.:

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.
Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des jeweiligen Monats.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis: _____

21. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.-Nr.: 402312.00.00

AT: Z. Nr.: 836951

BE: BE-V498853

22. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.:

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

BE: Rezeptfrei.