

ANHANG I

FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Paracetam 200 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

Paracetamol 200 mg

Sonstiger Bestandteil:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
--

Macrogol 300

Klare viskose Lösung, leicht rosa bis rosafarben.
Die Farbe kann sich mit der Zeit intensivieren.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schwein

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

3.3 Gegenanzeigen

- Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder den Hilfsstoff des Tierarzneimittels,
- Nicht anwenden bei stark eingeschränkter Leberfunktion,
- Nicht anwenden bei stark eingeschränkter Nierenfunktion. Siehe auch Abschnitt 3.8
- Nicht anwenden bei Dehydrierung oder Hypovolämie.

3.4 Besondere Warnhinweise

Tiere mit reduzierter Wasseraufnahme und/oder gestörtem Allgemeinbefinden sind parenteral zu behandeln. Im Fall einer gleichzeitigen viralen und bakteriellen Infektion sollte die Behandlung mit einer geeigneten antiinfektiven Therapie kombiniert werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Ein Sinken des Fiebers ist innerhalb von 12-24 Stunden nach dem Behandlungsbeginn zu erwarten, abhängig von der Aufnahme des medikierten Trinkwassers.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzkleidung, Handschuhen sowie Maske und Brille tragen. Wenn das Tierarzneimittel mit der Haut oder den Augen in Berührung kommt, sofort mit viel Wasser abspülen. Wenn die Symptome fortauern, einen Arzt aufsuchen. Um jegliche Gefahr eines Verschluckens auszuschließen, empfiehlt es sich, bei der Anwendung des Tierarzneimittels weder zu essen noch zu trinken und nach der Anwendung die Hände zu waschen. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Paracetamol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schwein:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere)	Weicher Kot ¹
---	--------------------------

¹ vorübergehend, bis zu 8 Tage nach dem Absetzen. Dies hat keinerlei Auswirkungen auf das Allgemeinbefinden der Tiere und erfordert keine spezifische Behandlung.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auf dem Etikett. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

In Studien an Labortieren wurden nach Behandlung mit therapeutischen Dosen keine teratogenen oder fetotoxischen Wirkungen festgestellt. Bei Anwendung dieses Tierarzneimittels bis zum Dreifachen der empfohlenen Dosierung, wurden keine Nebenwirkungen während der Trächtigkeit und der Laktation nachgewiesen. Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Gleichzeitige Anwendung von nierenschädlichen Tierarzneimitteln ist zu vermeiden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben über das Trinkwasser

30 mg Paracetamol pro kg Körpergewicht und Tag für die Dauer von 5 Tagen über das Trinkwasser verabreichen, entsprechend 1,5 ml Lösung zum Eingeben pro 10 kg Körpergewicht und Tag.

Die Aufnahme von medikiertem Wasser richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Paracetamol gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.

Empfehlung zur Lösung des Tierarzneimittels:

Das Tierarzneimittel löst sich leicht in Wasser mit Raumtemperatur (20°C bis 25°C). Bei Anwendung eines Mischreglers für Trinkwasser sollte dieser auf 5% bis 3% 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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und 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. Bei versehentlicher Überdosierung kann als Gegenmaßnahme Acetylcystein verabreicht werden.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: Null Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QN02BE01

4.2 Pharmakodynamik

Paracetamol oder Acetaminophen oder N-acetyl-p-aminophenol ist ein Paraminophenolderivat mit analgetischen und antipyretischen Eigenschaften.

4.3 Pharmakokinetik

Resorption: Nach oraler Verabreichung wird Paracetamol rasch und fast vollständig resorbiert (Bioverfügbarkeit nach Verabreichung im Trinkwasser ca. 90 %). Maximale Plasmakonzentrationen werden in etwas weniger als 2 Stunden nach der Einnahme erreicht.

Stoffwechsel: Paracetamol wird hauptsächlich in der Leber verstoffwechselt. Die beiden Hauptmetabolisierungswege sind die Konjugation zu Glucuronat und zu Sulfat. Der letztere Weg führt

bei einer höheren als der therapeutischen Dosis schnell zu einer Sättigung. Ein Nebenabbauweg, der von Cytochrom P450 (CYP) katalysiert wird, führt zur Bildung von N-acetyl-benzochinonimin, einem Zwischenprodukt, das unter normalen Anwendungsbedingungen rasch durch reduziertes Glutathion entgiftet wird und nach Konjugation mit Cystein und Mercaptursäure in den Urin ausgeschieden wird. Bei einer hohen Überdosierung ist dagegen die Menge dieses toxischen Metaboliten erhöht.

Elimination: Paracetamol wird hauptsächlich mit dem Urin ausgeschieden. Bei Schweinen werden 63 % der aufgenommenen Dosis innerhalb von 24 Stunden über die Nieren ausgeschieden, hauptsächlich in konjugierter Form als Glucuronat und Sulfat. Weniger als 5 % werden in unveränderter Form ausgeschieden. Die Eliminations-Halbwertszeit liegt bei ca. 5 Stunden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Das Tierarzneimittel ist nachweislich mit den Wirkstoffen Amoxicillin, Sulfadiazin/Trimethoprim, Doxycyclin, Tylosin, Tetracyclin und Colistin physikalisch-chemisch kompatibel.

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 1 Jahr.

Haltbarkeit nach Auflösen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Unter 25°C lagern.

Nicht einfrieren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Flasche aus hochdichtem Polyethylen mit Schraubverschluss aus hochdichtem Polyethylen und einer Dichtung aus Polyethylen-Aluminium-Wachs-Papier und Polyethylen niedriger Dichte (1-Liter-Flasche) oder Polyethylen-PET-Aluminium-Wachs-Karton (2-Liter-Flasche, 5-Liter-Flasche oder 10-Liter-Flasche).

Flasche aus Polyethylen hoher Dichte mit Schraubverschluss aus Polypropylen und Polyethylenverschluss (1-Liter-Flasche oder 5-Liter-Flasche).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABER

DE : Ceva Tiergesundheit GmbH

AT : Ceva Santé Animale

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 401333.00.00

AT: 8-00855

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:

DE: 10.03.2010

AT: 10.03.2010

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

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

HDPE-Flasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pracetam 200 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine

2. ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

Paracetamol

200 mg

Sonstige Bestandteile:

Macrogol 300

Klare viskose Lösung, leicht rosa bis rosafarben.

Die Farbe kann sich mit der Zeit intensivieren.

3. PACKUNGSGRÖSSE

- 1 l

- 2 l

- 5 l

- 10 l

4. ZIELTIERART(EN)

Schwein

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

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

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

- Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder den Hilfsstoff des Tierarzneimittels,
- Nicht anwenden bei stark eingeschränkter Leberfunktion,
- Nicht anwenden bei stark eingeschränkter Nierenfunktion. Siehe auch Abschnitt Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen.
- Nicht anwenden bei Dehydrierung oder Hypovolämie.

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Tiere mit reduzierter Wasseraufnahme und/oder gestörtem Allgemeinbefinden sind parenteral zu behandeln. Im Fall einer gleichzeitigen viralen und bakteriellen Infektion sollte die Behandlung mit einer geeigneten antiinfektiven Therapie kombiniert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Ein Sinken des Fiebers ist innerhalb von 12-24 Stunden nach dem Behandlungsbeginn zu erwarten, abhängig von der Aufnahme des medikierten Trinkwassers.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzkleidung, Handschuhen sowie Maske und Brille tragen. Wenn das Tierarzneimittel mit der Haut oder den Augen in Berührung kommt, sofort mit viel Wasser abspülen. Wenn die Symptome fortauern, einen Arzt aufsuchen. Um jegliche Gefahr eines Verschluckens auszuschließen, empfiehlt es sich, bei der Anwendung des Tierarzneimittels weder zu essen noch zu trinken und nach der Anwendung die Hände zu waschen. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Paracetamol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Trächtigkeit und Laktation:

In Studien an Labortieren wurden nach Behandlung mit therapeutischen Dosen keine teratogenen oder fetotoxischen Wirkungen festgestellt. Bei Anwendung dieses Tierarzneimittels bis zum Dreifachen der empfohlenen Dosierung, wurden keine Nebenwirkungen während der Trächtigkeit und der Laktation nachgewiesen. Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Gleichzeitige Anwendung von nierenschädlichen Tierarzneimitteln ist zu vermeiden.

Überdosierung:

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. Bei versehentlicher Überdosierung kann als Gegenmaßnahme Acetylcystein verabreicht werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Das Tierarzneimittel ist nachweislich mit den Wirkstoffen Amoxicillin, Sulfadiazin/Trimethoprim, Doxycyclin, Tylosin, Tetracyclin und Colistin physikalisch-chemisch kompatibel.

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

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Schwein:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):
--

Weicher Kot ¹

¹ vorübergehend, bis zu 8 Tage nach dem Absetzen. Dies hat keinerlei Auswirkungen auf das Allgemeinbefinden der Tiere und erfordert keine spezifische Behandlung.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in auf dem Etikett aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieses Etiketts oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE:

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, AT-1200 Wien
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: <https://www.basg.gv.at>

9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

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 1,5 ml Lösung zum Eingeben pro 10 kg Körpergewicht und Tag.

Die Aufnahme von medikiertem Wasser richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Paracetamol gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

Empfehlung zur Lösung des Tierarzneimittels:

Das Tierarzneimittel löst sich leicht in Wasser mit Raumtemperatur (20°C bis 25°C). Bei Anwendung eines Mischreglers für Trinkwasser sollte dieser auf 5% bis 3% 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.

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

Essbare Gewebe: Null Tage

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 25 C lagern.
Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf der Flasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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: Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

15 ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

DE: 401333.00.00
AT: 8-00855

Packungsgrößen:

- 1 l Flasche
- 2 l Flasche
- 5l Flasche
- 10 l Flasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTANGABEN

Kontaktangaben

DE:

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Ceva Tiergesundheit GmbH

Kanzlerstr. 4

DE-40472 Düsseldorf

Tel: 00 800 35 22 11 51

Email: pharmakovigilanz@ceva.com

AT:

Zulassungsinhaber

Ceva Santé Animale,

10 av. de La Ballastière

F-33500 Libourne

DE/AT:

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Ceva Santé Animale

Zone Industrielle Très le Bois

22603 Loudéac

Frankreich

AT:

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Ceva Tiergesundheit GmbH

Kanzlerstr. 4

DE-40472 Düsseldorf

Tel: 00 800 35 22 11 51

Email: pharmakovigilanz@ceva.com

18. WEITERE INFORMATIONEN

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {MM/YYYY}

Haltbarkeit nach Auflösen gemäß Anweisungen: 24 Stunden.

Nach dem ersten Öffnen innerhalb von 1 Jahr aufbrauchen bis: ____/____/____

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}