

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3116

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Maucetam 400 mg/ml, разтвор за прилагане във вода за пиене

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Paracetamol..... 400 mg

Експципиенти:

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане във вода за пиене.

Бистър вискозен розов разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Прасета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

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 експципиентите.

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 точка 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

Животните с намален прием на вода и/или влошено общо състояние трябва да бъдат лекувани парентерално.

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

Антипиретичният ефект на продукта се очаква 12 – 24 часа след започване на лечението.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта
Няма.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните

Този ветеринарномедицински продукт може да бъде вреден при случайно поглъщане. Да не се пуши, да не се приемат храни и напитки по време на работа с ветеринарномедицинския продукт. При случайно поглъщане незабавно да се потърси медицински съвет.

Този ветеринарномедицински продукт може да бъде вреден при случаен контакт с кожата или очите. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от защитни дрехи, ръкавици, маска и очила, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт. При случаен контакт с кожата или очите, измийте с обилно количество вода. Ако симптомите продължават, потърсете медицински съвет. След употреба на ветеринарномедицинския продукт мийте ръцете си.

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

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В редки случаи при прилагане в терапевтични дози могат да възникнат преходни меки изпращания, които може да продължат до 8 дни след прекратяване на лечението. Това не оказва никакво 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 1 000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 на 10 000 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 и фетотоксичност, при прилагане на терапевтични дози.

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции при прилагането на продукта до 3 пъти над препоръчителната доза по време на бременност или лактация. 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

Прилагане във вода за пиене:

30 mg парацетамол на kg телесна маса на ден, в продължение на 5 дни, перорално, приложен във водата за пиене, еквивалентно на 0,75 ml от пероралния разтвор на 10 kg телесна маса на ден, за 5 дни.

Количеството в ml ветеринарномедицински продукт, което следва да се добави на L вода, трябва да се изчисли както следва:

0,075 ml продукт/kg телесна маса/ден	x	средна телесна маса на отделните животни (kg)	x	брой животни, които ще се третират
Обща консумация на вода (L) на тези животни от предишния ден				

Приемът на медикаментозна 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.

С цел избягване приложението на по-ниска доза и гарантиране на правилна дозировка, телесната маса трябва да се определя възможно най-прецизно.

Препоръка за разтваряне:

Максималната разтворимост на продукта във вода (мека/твърда) при (5 °C/20 °C) е 30 ml/L. Първо добавете необходимото количество вода за приготвяне на крайния разтвор в контейнера.

След това добавете продукта, докато разбърквате разтвора. При основни (базови) разтвори и при използване на дозатор внимавайте да не надхвърляте максималната разтворимост, която може да се достигне при дадените условия. Регулирайте настройката на дебита на дозиращата помпа въз основа на концентрацията на основния разтвор и на приема на вода от страна на третираните животни.

Разтворът трябва да бъде прясно приготвян на всеки 24 часа. По време на периода на лечение не трябва да има други източници на вода за пиене.

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

След приложение на доза парацетамол, 5 пъти по-висока от препоръчителната, понякога могат да се появят редки изпражнения с твърди частици. Това не оказва влияние върху общото състояние на животните.

В случай на предозиране може да се използва ацетилцистеин.

4.11 Карентен срок

Месо и вътрешни органи: нула дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: други аналгетици и антипиретици.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QN02BE01.

5.1 Фармакодинамични свойства

Парацетамолът или ацетаминофен или N-ацетил-пара-аминофенол е производно на парааминофенол с аналгетични и антипиретични свойства. Антипиретичният му ефект може да се обясни със способността му да инхибира циклооксигеназата в мозъка.

Парацетамолът е само слаб инхибитор на COX-1 синтеза, поради което няма неблагоприятни стомашно-чревни ефекти, нито ефекти върху тромбоцитната агрегация.

5.2 Фармакокинетични особености

Парацетамолът се резорбира бързо и почти напълно след перорално приложение (бионаличност от около 90% след приложение във водата за пиене). Пиковите концентрации се достигат за малко по-малко от 2 часа след поглъщане.

Парацетамолът се метаболизира главно в черния дроб. Двата основни метаболитни пътя са конюгация до глюкуронат и конюгация до сулфат. Последният посочен метаболитен път лесно достига до степен на насищане при дози, по-високи от терапевтичните. Второстепенният метаболитен път, катализиран от цитохром Р450 (СYP), води до образуването на междинен реагент, N-ацетилбензохинонимин, който при нормални условия на употреба се детоксикира бързо от редуциран глутатион и се извежда с урината след конюгация с цистеин и меркаптурова киселина. И обратно, след масивна интоксикация количеството на този токсичен метаболит се увеличава.

Парацетамолът се елиминира от организма главно с урината. При прасетата 63% от приетата доза се отстранява чрез бъбреците, за 24 часа, главно конюгирана до глюкуронат и сулфат. По-малко от 5% се извеждат в непроменена форма. Полуживотът на елиминиране е приблизително 5 часа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Диметилсулфоксид
Понсо 4R (E124)
Макрогол 300

6.2 Основни несъвместимости

Доказано е, че продуктът е физико-химически съвместим с активните субстанции амоксицилин, сулфадiazин/триметоприм, доксициклин, тилозин, тетрациклин, колистин.

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: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.
Срок на годност след разреждане в съответствие с инструкциите: 24 часа.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение. След отваряне на бутилката или тубата ги дръжте добре затворени.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Опаковка 1 L:

- а) Бутилка от полиетилен с висока плътност (HDPE) с винтова капачка от HDPE, включително система за индукционно запечатване от AL/PET/PE.
- б) Бутилка от полиетилен с висока плътност (HDPE) с винтова капачка от HDPE с гарантирано комбинирано термоуплътнение пластмаса/алуминий (PEHD/PP/PE/AL).

Опаковка 5 L:

Туба от полиетилен с висока плътност (HDPE) с винтова капачка от HDPE, включително система за индукционно запечатване от AL/PET/PE.

Размери на опаковката:

бутилка от 1L
туба от 5L

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

Laboratorios Maymó, S.A.
Via Augusta, 302
08017 Barcelona (Испания)

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-3116

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

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 04/04/2022.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

03/2022

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

ПРОФ. Д-Р ХРИСТО ДАСКАЛОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР