КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3188

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

ПАРАЦЕТАМОЛ 300
Перорален разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество:

Paracetamol	300,00 mg/ml

Помощни вещества:

N-Methylpyrrolidone	426 mg/ml
Propylene glycol	377 mg/ml
Carmoisine	0,05 mg/ml

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Симптоматично лечение на треска при прасета в контекста на респираторни заболявания в комбинация с подходяща антиинфекциозна терапия, ако е необходимо.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при животни с тежко чернодробно или бъбречно увреждане.
Да не се използва при животни, страдащи от дехидратация или хиповолемия.
Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Животните с намален прием на вода и/или нарушено общо състояние трябва да бъдат лекувани парентерално.
В случай на комбинирана вирусна и бактериална етиология на заболяването, трябва едновременно да се приложи подходяща антиинфекциозна терапия.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

<u>Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:</u>

Антипиретичният ефект на продукта се очаква 12 - 24 часа след началото на лечението.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към парацетамол не трябва да работят с продукта.
Лабораторните проучвания при зайци и плъхове с помощното вещество N-methyl pyrrolidone са доказали фетотоксичност. Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага от бременните жени или от жени, за които се предполага, че може да са бременни. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи от жени в детеродна възраст, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.
За да се изключи всякакъв риск от поглъщане, се препоръчва да не се яде и пие по време на работа с продукта и да се мият ръцете след употреба.
Ако продуктът влезе в контакт с кожата или очите, изплакнете незабавно с голямо количество вода. Ако симптомите продължават, потърсете лекарска помощ.
При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:
Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Прасета.

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	В редки случаи при терапевтични дози, може да се появят преходни меки изпражнения, които могат да персистират до 8 дни след прекратяване на лечението. Това не оказва никакво влияние върху общото състояние на животните и отзвучава без специфично лечение.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременното прилагане на нефротоксични продукти трябва да се избягва.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Прилагане във вода за пиене.
30 mg парацетамол на kg телесна маса на ден в продължение на 5 дни перорално, приложен във вода за пиене, еквивалентено на 1 ml перорален разтвор на 10 kg телесна маса на ден в продължение на 5 дни.

Приемът на медикаментозна вода зависи от клиничното състояние на животните. За получаване на правилната дозировка може да се наложи концентрацията на парацетамол да бъде съответно коригирана.
Въз основа на препоръчителната доза, броя и телесната маса на животните, които ще бъдат третирани, точната дневна концентрация на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се изчисли съгласно следната формула:

ml продукт/ kg т.м./ден	x	средна т.м. на отделните животни (kg)	x	брой животни, които ще бъдат третитрани

Обща консумация на вода (L) от животните, които ще бъдат третитрани, през предходния ден

Пресен разтвор трябва да се приготвя на всеки 24 часа. По време на периода на лечение животните не трябва да има друг източник на вода за пиене. Продуктът лесно се разтваря във вода при стайна температура (20 °C до 25 °C).

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

След прилагане на 5 пъти препоръчителната доза парацетамол, в редки случаи може да се появят течни изпражнение с твърди частици. Не оказва никакво влияние върху общото състояние на животните.
Ацетилцистеинът може да се използва при случайно предозиране.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: нула дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QN02BE01

Други аналгетици и антипиретици.

4.2 Фармакодинамика

Механизмът на действие на парацетамола включва редица централни механизми и комбинация от пътища. Антипиретичният ефект произведен от парацетамол, се дължи на намаляването на специфичната оксидазна форма на ензимите циклооксигенази, предотвратявайки образуването на провъзпалителни химикали, които предизвикват треска. От друга страна, няколко пътя участват в аналгетичния ефект на парацетамола. Механизмите, които участват, са основно ендогенна канабиноидна система, серотонинергичен път и инхибиране на провъзпалителни съединения чрез ефект върху синтеза на простагландин.

4.3 Фармакокинетика

Парацетамолът се резорбира бързо и почти напълно след перорално приложение (бионаличност от около 90% след приложение във вода за пиене). Пикова концентрация се достига за малко по-малко от 2 часа след приемане.
Парацетамолът се метаболизира главно в черния дроб. Двата основни метаболитни пътя са конюгиране с глюкуронат и конюгиране със сулфат. Последният път лесно достига до степен на насищане при дози, по-високи от терапевтичните. Второстепенният метаболитен път, катализиран от цитохром P450, води до образуването на междинен реагент N-ацетил-бензохинонимимин, който при нормални условия на употреба бързо се детоксикира чрез редуциран глутатион и се отстранява с урината след конюгиране с цистеин и меркаптурова киселина. От друга страна, след тежка интоксикация количеството на този токсичен метаболит се увеличава.
Парацетамолът се елиминира главно чрез урината. При прасета 63% от приетата доза се елиминира чрез бъбреците за 24 часа, главно конюгирана с глюкуронат и сулфат. По-малко от 5% се елиминират в непроменен вид. Елиминационният полуживот е приблизително 5 часа.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 30 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

PE-HD бутилки от 250 ml, 500 ml, 1 L, 2.5 L и 5 L затворени с капачки на винт със защитен пръстен от полиетилен с висока плътност.

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

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.
Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Завет АД

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-3188

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 13/06/2023

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

12/2022

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР