КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2630

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

PRACETAM 200 mg/ml разтвор за прилагане във вода за пиене за прасета
PRACETAM 200 mg/ml solution for use in drinking water for pigs

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml съдържа:

Активна субстанция:
Paracetamol 200 mg

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане във вода за пиене.
Бистър вискозен разтвор, слабо розовеещ до розовеещ.
Цветът може да се засили с течение на времето.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Прасета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

При прасета:
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 ексципиента.
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. 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

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.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Понижаване на хипертермията се очаква в рамките на 12-24 часа след започване на третирането, в зависимост от приема на вода с разтворения в нея ветеринарномедицински продукт.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, маска и очила трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.
При случаен контакт с кожата или очите, измийте с достатъчно количество вода. Ако симптомите перзистират, потърсете медицински съвет. За да се изключи рискът от поглъщане, се препоръчва да не се приемат храни или напитки по време на работа с продукта, както и да се измиват ръцете след прилагането му.
При случайно поглъщане, разливане върху кожата или контакт с очите незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към парацетамол трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Рядко, при прилагане в терапевтични дози, 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.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Лабораторните проучвания при лабораторни животни 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 се избягва съвместното използване с нефротоксични продукти.

4.9 Доза и начин на приложение

Във вода за пиене:
30 mg парацетамол на kg телесна маса на ден, за 5 дни, перорално, приложен във водата за пиене, еквивалентно на 1,5 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.

Препоръка за разтваряне:
Ветеринарномедицинският продукт се разтваря лесно във вода при стайна температура (20 °C до 25 °C).
Когато продуктът се прилага чрез воден дозатор, дозиращото устройство трябва се регулира за постигане на концентрация от 5% до 3%. Не настройвайте дозаторите за по-ниска концентрация от 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 прилагнето на ветеринарномедицинския продукт.

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

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 случайно предозиране може да се приложи 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

Парацетамол (или ацетаминофен или N-acetyl-p-aminophenol) е производно на парааминофенола с аналгетични и антипиретични свойства.

5.2 Фармакокинетични особености

Абсорбция: парацетамолът бързо и почти напълно се абсорбира след перорално приложение (бионаличност от около 90 % след приемане с вода за пиене). Пиковите концентрации се достигат за по-малко от 2 часа след поглъщане.

Метаболизъм: парацетамолът се метаболизира основно в черния дроб. Двата най-големи метаболитни пътя са свързване до глюкоронат и свързване до сулфат. Последно посоченият метаболитен път лесно достига до степен на насищане при дози, по-високи от терапевтичните. Второстепенният метаболитен път, катализиран от цитохром P450 (CYP), води до образуване на междинен реагент – N-ацетил-бензохинонимин, който при нормални условия на приложение бързо се обезврежда с редуциран глутатион и се отстранява с урината след свързване с цистеин или меркаптурова киселина. Обратно, след масивна интоксикация количеството на този токсичен метаболит нараства.

Елиминиране: парацетамолът се елиминира основно чрез урината. При прасетата 63% от приетата доза се отстранява чрез бъбреците в рамките на 24 часа, основно чрез свързване до глюкоронат и сулфат. По-малко от 5 % се отстраняват в непроменена форма. Полуживотът на елиминиране е приблизително 5 часа.

Влияние върху околната среда

Не е известно.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Macrogol 300

6.2 Основни несъвместимости

Pracetam 200 mg/ml е с доказана физико-химична съвместимост с активните субстанции amoxicillin, sulfadiazine/trimethoprime, doxycycline, tylosine, tetracycline, colistin.

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: 3 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 1 година.
Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 24 часа.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °C.
Да не се замразява.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

- Бутилка от полиетилен с висока плътност.
- Капачка на винт от полиетилен с висока плътност.
- Запечатващо полиетилен-алуминий-промазано-хартиено фолио с ниска плътност (бутилка от 1 L).
- Запечатващо полиетилен-ПЕТ-алуминий-промазано-картонено фолио (бутилки от 2 L, 5 L и 10 L).
- Капачка на винт от полипропилен (бутилка от 1 L и 5 L).
- Запечатващо силиконово фолио (за полипропиленовата капачка на винт за 1 L и 5 L бутилки).

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

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

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2630

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

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 10/03/2016
Дата на подновяване на лиценз за употреба: 25/06/2020

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

04/2017

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Само за ветеринарномедицинска употреба.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР