

B. ETYKIETO-ULOTKA

ETYKIETO-ULOTKA
Pracetam 400 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla świń

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

LABORATOIRES BIOVE,
3 rue de Lorraine, 62510 Arques,
Francja
lub
Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverne, Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Pracetam 400 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla świń
Paracetamol

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Paracetamol 400 mg

Roztwór do podania w wodzie do picia.
Roztwór klarowny, kleisty, różowy.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

U świń:

Leczenie objawowe gorączki w chorobach układu oddechowego w połączeniu, jeśli to konieczne, z odpowiednią terapią przeciwwirusową.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na paracetamol lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować u zwierząt z ciężką niewydolnością wątroby.
Nie stosować u zwierząt z ciężką niewydolnością nerek. Patrz także punkt „Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji”.
Nie stosować u zwierząt odwodnionych lub z hipowolemią.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W rzadkich przypadkach po podaniu dawek leczniczych może występować przejściowe rozluźnienie kału utrzymujące się do 8 dni od zakończenia leczenia. Objawy te nie mają wpływu na ogólny stan zwierząt i zanikają bez specyficznego leczenia.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie w wodzie do picia

30 mg paracetamolu na kg masy ciała dziennie, przez 5 dni, doustnie, podawane w wodzie do picia, co odpowiada 0,75 ml roztworu doustnego na 10 kg masy ciała dziennie przez 5 dni.

Spożycie wody zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania prawidłowego dawkowania należy odpowiednio dostosować stężenie produktu w wodzie do picia.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Zalecenia do sporządzania roztworu:

Najpierw należy dodać do pojemnika wodę w ilości potrzebnej do sporządzenia roztworu ostatecznego. Następnie, mieszając roztwór, należy dodać produkt.

Najlepiej przygotować roztwór w wodzie o temperaturze pokojowej (20°C - 25°C).

W przypadku wody o temperaturze 25°C istnieje górna granica stężenia wynosząca 40 ml produktu na litr roztworu do picia.

W przypadku podawania produktu za pomocą dozownika wody, należy go ustawić na 3% - 5%. Nie ustawiać poniżej 3%.

Świeży roztwór należy przygotowywać co 24 godziny. W czasie podawania leku zwierzęta nie mogą mieć dostępu do innego źródła wody do picia.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na butelce.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Zwierzęta spożywające zmniejszone ilości wody i/lub z zaburzeniami stanu ogólnego powinny być leczone parenteralnie.

W przypadku chorób o etiologii bakteryjno-wirusowej należy jednocześnie zastosować odpowiednią terapię przeciwwirusową.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Działanie przeciwgorączkowe produktu powinno nastąpić w ciągu 12-24 godzin po rozpoczęciu leczenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na paracetamol powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy nosić odpowiednie ubranie ochronne, rękawice, okulary ochronne oraz maskę.

W celu wykluczenia jakiegokolwiek ryzyka połknięcia produktu, nie wolno jeść ani pić podczas jego stosowania. Zaleca się także umycie rąk po zastosowaniu.

W przypadku kontaktu produktu ze skórą lub oczami, należy natychmiast przemyć je dużą ilością wody. Jeśli objawy utrzymują się, należy zwrócić się o pomoc lekarską.

W przypadku połknięcia produktu, należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Należy unikać równoczesnego podawania z lekami nefrotoksycznymi.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Po podaniu paracetamolu w dawce 5-krotnie większej od zalecanej może sporadycznie dojść do wystąpienia płynnego kału z cząstkami stałymi. Nie ma to wpływu na ogólny stan zwierząt.

W razie przypadkowego przedawkowania można zastosować acetylocysteinę.

Ciąża, laktacja:

Badania na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały działania teratogennego ani toksycznego dla płodu po podaniu dawek terapeutycznych. Podanie produktu w czasie ciąży i laktacji w dawce trzykrotnie wyższej od zalecanej nie skutkowało wystąpieniem działań niepożądanych. Z tego względu produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Niezgodności farmaceutyczne:

Udowodniono fizyczno-chemiczną kompatybilność produktu z substancjami czynnymi: amoksycyliną, sulfadiazyną/trimetoprimem, doksycyliną, tylozyną, tetracykliną, kolistyną.

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia beзуżytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Wielkości opakowań

- butelka 500 ml,

- butelka 1 litr,

- butelka 2,5 litra

- butelka 5 litrów

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Nr pozwolenia:

Nr serii:

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...