PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

PIRESOL 300 mg/ml, Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:
Paracetamol 300,00 mg
Sonstige Bestandteile:
Benzylalkohol (E1519) 0,01 ml
Azorubine (E122) 0,025 mg

Rote, klare Lösung

3. Zieltierart(en)

Schwein

4. Anwendungsgebiet(e)

Symptomatische Behandlung von Fieber als Begleiterscheinung von respiratorischen Erkrankungen, in Kombination mit einer geeigneten antiinfektiven Therapie, sofern erforderlich.

5. Gegenanzeigen

- Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.
- Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Leberfunktionsstörungen.
- Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Nierenfunktionsstörungen. Siehe auch Abschnitt "Besondere Warnhinweise", Unterabschnitt "Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen".
- Nicht anwenden bei Tieren, die unter Dehydrierung oder Hypovolämie leiden.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise

Eine Senkung des Fiebers ist innerhalb von 12-24 Stunden nach dem Behandlungsbeginn zu erwarten.

Aufgrund von Erkrankungen kann sich die Aufnahme von medikiertem Wasser durch die Tiere verändern.
Tiere mit verminderter Wasseraufnahme sollten parenteral behandelt werden.

Im Falle einer kombinierten viralen und bakteriellen Ätiologie der Erkrankung sollte gleichzeitig eine geeignete antibiotische Therapie erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Dieses Tierarzneimittel kann zu Überempfindlichkeit (Allergie) führen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Paracetamol oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen verursachen. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzkleidung, Handschuhen, Brille und einer Maske getragen werden. Falls das Tierarzneimittel mit Haut und / oder Augen in Kontakt kommt, spülen Sie es sofort mit viel Wasser aus. Bei anhaltenden Symptomen einen Arzt aufsuchen.

Die Einnahme dieses Tierarzneimittels kann gesundheitsschädlich sein. Während des Umgangs mit dem Tierarzneimittel nicht essen, trinken oder rauchen.

Dieses Tierarzneimittel enthält Dimethylacetamid, von dem gezeigt wurde, dass es die Fruchtbarkeit oder die Entwicklung des ungeborenen Kindes beeinflusst. Schwangere und Frauen im gebärfähigen Alter sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt ist sofort ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Fortpflanzungsfähigkeit

Dieses Tierarzneimittel enthält Dimethylacetamid, das bei Labortieren als reproduktionstoxisch (fortpflanzungsgefährdend) gilt. Daher wird die Anwendung dieses Tierarzneimittels bei Zuchttieren nicht empfohlen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Eine gleichzeitige Behandlung mit nephrotoxischen Arzneimitteln sollte vermieden werden.

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.

Sowohl humanwissenschaftliche als auch veterinärmedizinische Veröffentlichungen haben berichtet, dass im Falle einer versehentlichen Überdosierung die Verabreichung von N-Acetylcystein als Gegenmittel angewendet wurde.

Hohe Dosen können zu Hepatotoxizität führen.

Wesentliche Inkompatibilitäten

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

7. Nebenwirkungen

Schwein

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	weiche Fäzes *

* Vorübergehend, kann bis zu 8 Tage nach Beendigung der Behandlung bestehen bleiben. Dies hat keine Auswirkung auf den Allgemeinzustand 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 der Packungsbeilage 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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. 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.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

30 mg Paracetamol pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag über 5 Tage, über das Trinkwasser, entsprechend 1 ml Tierarzneimittel pro 10 Kilogramm Körpergewicht, pro Tag über 5 Tage.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Die Aufnahme des medikierten Wassers richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Paracetamol gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

0,1 ml Tierarzneimittel/ kg Körpergewicht / Tag	x	mittleres Körpergewicht der einzelnen Tiere (kg)	x	Anzahl der zu behandelnden Tiere	= ml Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser
Gesamte Wasseraufnahme (Liter) der zu behandelnden Tiere am Vortag					

Die Lösung sollte alle 24 Stunden frisch zubereitet werden. Es sollte während der Behandlungszeit keine andere Trinkwasserquelle zur Verfügung stehen.

<u>Lösungsempfehlung</u>

Die maximale Löslichkeit des Tierarzneimittel in (weichem / hartem) Wasser bei (5°C / 20°C) beträgt 100 ml/l.
Geben Sie zuerst die erforderliche Menge Wasser in den Behälter, um die endgültige Lösung zu erhalten. Fügen Sie das Produkt unter Rühren hinzu.
Stellen Sie bei Stammlösungen und bei Verwendung einer Dosiereinheit sicher, dass die maximal erreichbare Löslichkeit unter den gegebenen Bedingungen nicht überschritten wird.
Passen Sie die Einstellung der Dosierpumpe an die Konzentration der Stammlösung und die Wasseraufnahme der zu behandelnden Tiere an.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: Null Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate
Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

402551.00.00

1-Liter-Flasche
5-Liter-Kanister
12 x 1-Liter-Flasche
4 x 5-Liter-Kanister

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT/MM/JJJJ}

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller

SP VETERINARIA SA
Ctra. Reus-Vinyols Km 4,1
43330Riudoms
Spanien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
KONIVET GmbH
Robert-Bosch-Straße 6
D-49632 Essen (Oldb.)
Deutschland
Tel. +49 (5434) 923649-0

Verschreibungspflichtig