LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

24. juni 2022

PRODUKTRESUMÉ

for

Maycetam, opløsning til anvendelse i drikkevand

0. D.SP.NR.
32433

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Maycetam

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver ml indeholder:

Aktivt stof:
Paracetamol 400 mg

Hjælpestoffer:
Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM
Opløsning til anvendelse i drikkevand

Klar viskøs lyserød opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Svin.

4.2 Terapeutiske indikationer
Symptomatisk behandling af feber i forbindelse med luftvejssygdomme, kombineret med en passende antibiotisk behandling, hvis dette skønnes påkrævet.

4.3 Kontraindikationer
Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Bør ikke anvendes til dyr med svært nedsat leverfunktion.
Bør ikke anvendes til dyr med svært nedsat nyrefunktion. Se også pkt. 4.8.

Bør ikke anvendes til dyr, der lider af dehydrering eller hypovolæmi.

4.4 Særlige advarsler

Dyr med nedsat væskeindtag og/eller påvirket almentilstand skal behandles parenteralt.
Når der er tale om en blandingsinfektion med både virus og bakterier, skal der sideløbende iværksættes en passende antibiotisk behandling.
Den febernedsættende effekt af dette veterinærlægemiddel forventes at indtræde 12-24 timer efter behandlingens start.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret
Ikke relevant.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet
Produktet kan være skadeligt ved indtagelse. Undgå at spise, drikke eller ryge ved håndtering af produktet. Hvis produktet indtages ved hændeligt uheld, skal der søges lægehjælp.
Dette veterinærlægemiddel kan være skadeligt ved utilsigtet kontakt med hud eller øjne. Personligt beskyttelsesudstyr i form af beskyttelsesdragt, handsker, maske og beskyttelsesbriller bør anvendes ved håndtering af lægemidlet. I tilfælde af kontakt med hud eller øjnene ved hændeligt uheld, skylles straks med rigeligt vand. Ved vedvarende symptomer skal der søges lægehjælp. Vask hænder efter håndtering.
Dette veterinærlægemiddel kan forårsage overfølsomhedsreaktioner (allergi). Personer med kendt overfølsomhed over for paracetamol eller nogen af hjælpestofferne bør undgå kontakt med produktet.

Andre forsigtighedsregler
-

4.6 Bivirkninger

I sjældne tilfælde kan forekomme forbigående løs afføring i op til 8 dage efter ophør af behandling. Dette påvirker ikke dyrenes almentilstand og forsvinder uden behandlingsmæssige tiltag.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:
- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Laboratorieundersøgelser af rotter har ikke afsløret teratogene virkninger eller føtal toksicitet. Dosering på op til tre gange anbefalet dosis under drægtighed og diegivning har ikke resulteret i bivirkninger. Produktet kan anvendes under drægtighed og diegivning.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Samtidig administration af nefrotoksiske stoffer bør undgås.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til anvendelse i drikkevand.
30 mg paracetamol pr. kg legemsvægt oralt i drikkevandet daglig i 5 dage. Dette svarer til 0,75 ml opløsning pr. 10 kg legemsvægt daglig i 5 dage.
Den mængde (milliliter) af veterinærlægemidlet, der skal tilsættes pr. liter vand, bør beregnes som følger:

0,075 ml produkt/kg legemsvægt/dag	x	gennemsnitlig legemsvægt pr. dyr (kg)	x	antal dyr, der skal behandles
Samlet vandindtag (liter) for disse dyr dagen før				

Indtaget af medicineret drikkevand afhænger af dyrets kliniske tilstand. Med henblik på at opnå en korrekt dosering skal drikkevandets medicinkoncentration justeres løbende.

For at undgå underdosering og sikre korrekt dosering bør dyrets legemsvægt bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Vejledning for fremstilling af opløsning:
Den maksimale opløselighed af produktet i (blødt/hårdt) vand ved (5 ºC/20 ºC) er 30 ml/l.

Den nødvendige mængde vand til den endelige opløsning hældes først i en passende beholder. Produktet tilsættes derefter under omrøring. Ved stamopløsninger, og ved brug af en doseringspumpe, skal det sikres, at den maksimale opløselighed, der kan opnås under de givne omstændigheder, ikke overskrides. Tilpas doseringspumpens indsprøjtnings-hastighed til stamopløsningens koncentration og vandindtaget hos de dyr, der skal behandles.

Frisk opløsning bør tilberedes med 24 timers interval. Der bør ikke være adgang til andet drikkevand i medicineringsperioden.

4.10 Overdosering

Efter administration af 5 gange den anbefalede dosis af paracetamol kan der lejlighedsvis forekomme tynd afføring med faste bestanddele. Dette påvirker ikke dyrets almentilstand. N-acetylcystein kan anvendes i tilfælde af utilsigtet overdosering.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 0 dage.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Andre analgetika og Antipyretika.
ATC-vet-kode: QN 02 BE 01.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Paracetamol eller acetaminofen eller N-acetyl-para-aminofenol er et paraaminofenolderivat med analgetiske og antipyretiske egenskaber. Dets antipyretiske virkning kan forklares ved

stoffets evne til at hæmme cyklooxygenaser i hjernen. Paracetamol er kun en svag hæmmer af COX-1-syntese, og derfor medfører det ingen gastrointestinale bivirkninger og har ingen effekt på trombocytaggregation.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Paracetamol optages hurtigt og næsten fuldstændigt efter oral administration (biotilgængeligheden er omkring 90 % efter administration i drikkevand). Den maksimale plasmakoncentration af paracetamol opnås knap 2 timer efter indgivelse.
Paracetamol metaboliseres hovedsageligt i leveren. De to væsentligste mekanismer er konjugering til glukoronider og konjugering til sulfater. Sidstnævnte mekanisme mættes hurtigt ved doseringer højere end terapeutisk dosis. En mindre betydende metabolisk proces katalyseres af cytochrom P450 (CYP) og fører til dannelse af det intermediære stof N-acetyl benzoquinonimin, som ved normale betingelser inaktiveres hurtigt af reduceret glutathion og udskillesi urin koblet til cystein og mercaptursyre. Efter massiv forgiftning øges mængden af denne giftige metabolit imidlertid.
Paracetamol udskilles primært gennem urinen. Hos svin udskilles 63 % af den indgivne dosis via nyrerne inden for 24 timer hovedsageligt i form af glukuronat og sulfat. Mindre end 5 % elimineres uomdannet. Halveringstiden for eliminationen er ca. 5 timer.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Dimethylsulfoxid
Ponceau 4R (E124)
Macrogol 300

6.2 Uforligeligheder

Produktet er fundet fysisk og kemisk kompatibelt med de aktive stoffer amoxicillin, sulfadiazin/trimethoprim, doxycyclin, tylosin, tetracyclin og colistin.

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 2 år.
Efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.
Efter fortynding ifølge anvisning: 24 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Efter første åbning skal flasken og beholderen holdes tæt tillukket.

6.5 Emballage

1 liter-beholder:
a) Flaske af højdensitetspolyetylen (HDPE) med skruelåg af HDPE og induktionsforsegling af AL/PET/PE.
b) Flaske af højdensitetspolyetylen (HDPE) med skruelåg af HDPE og varmeinduceret garantiforsegling af plast/aluminium (PEHD/PP/PE/AL).

5 liter-beholder:
Beholder af højdensitetspolyetylen (HDPE) med skruelåg af HDPE og induktionsforsegling af AL/PET/PE.

Pakningsstørrelser:
1 liter-flasker
5 liter-beholder

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Laboratorios Maymó, S.A.
Via Augusta, 302
08017 Barcelona
Spanien

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

65897

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

24. juni 2022

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

-

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP