

22. marts 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Pracetam Vet., opløsning til anvendelse til drikkevand 200 mg/ml

0. D.SP.NR
22642

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Pracetam Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof
Paracetamol 200 mg

Hjælpemidler
Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Opløsning til anvendelse i drikkevand.

Klar viskøs opløsning, svag lyserød til lyserød.
Farven bliver mere intensiv over tid.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Svin

4.2 Terapeutiske indikationer
Symptomatisk behandling af feber i forbindelse infektionssygdomme i luftvejene, hvor der samtidig gives 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.
Præparatet må ikke anvendes til dyr med svært nedsat leverfunktion.
Præparatet må ikke anvendes til dyr med svært nedsat nyrefunktion (se pkt. 4.8).
Præparatet må ikke anvendes til dyr, der er dehydrerede eller hypovolæmiske.

4.4 Særlige advarsler

Dyr med nedsat væskeindtag og/eller påvirket almentilstand skal behandles parenteralt. Hvis ætiologien til sygdommen er både viral og bakteriologisk, skal der iværksættes en passende antiinfektøs behandling sideløbende.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Reduktion af feber forventes i løbet af 12-24 timer efter behandlingens start afhængig af indtagelsen af det medicinerede drikkevand.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Bær egnet beskyttelsesdragt, handsker, maske og beskyttelsesbriller for at beskytte ansigt og øjne. Ved kontakt med hud og øjne skylles med rigelige mængder vand. Søg lægehjælp, hvis symptomerne er vedblivende. For at undgå risiko for enhver form for indtag af produktet anbefales det at undlade at spise og drikke ved håndtering af Pracetam Vet. og endvidere at vaske hænder efter brug. I tilfælde af indtag af produktet skal der søges lægehjælp.

Personer med kendt overfølsomhed over for paracetamol bør undgå kontakt med produktet.

Andre forsigtighedsregler

Ingen

4.6 Bivirkninger

I sjældne tilfælde kan der ved terapeutiske doser forekomme forbigående løs afføring. Dette kan persistere 8 dage efter ophør af administrationen af produktet. Det påvirker ikke dyrets almentilstand og forsvinder uden behandlingsmæssige tiltag.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Laboratorieundersøgelser af forsøgsdyr har ikke vist teratogene effekter eller føtal toksicitet af produktet i terapeutiske doser. Anvendelse af produktet i op til tre gange anbefalet dosis under graviditet eller diegivning forårsagede ikke nogle bivirkninger. Produktet kan derfor administreres ved graviditet 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 daglig i 5 dage.

Produktet administreres oralt i drikkevandet, således at der administreres 1,5 ml opløsning pr 10 kg kropsvægt per dag i 5 dage.

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

Vejledning for fremstilling af opløsning

Produktet opløses let i lunkent vand (20-25 °C). Når der anvendes medicinblander, skal denne indstilles fra 5 % til 3 %. Sæt aldrig medicinblanderen under 3 %.

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 tynde afføringer med knoldede fæcesdele. Dette påvirker ikke dyrets almentilstand.

Acetylcystein kan anvendes i tilfælde af utilsigtet overdosering.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 0 døgn.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Andre analgetika og Antipyretika.

ATC-vet. kode: QN 02 BE 01.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Paracetamol eller acetaminophen eller N-acetyl-para-aminophenol er et paraaminophenol derivat med analgetiske og antipyretiske egenskaber.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption

Paracetamol optages hurtigt og næsten fuldstændigt ved oral administration.

(Biotilgængeligheden er omkring 90 % efter administration i drikkevand). Den maksimale plasmakoncentration af paracetamol nås knap 2 timer efter indgivelse.

Metabolisering

Paracetamol metaboliseres hovedsageligt i leveren. De to væsentligste mekanismer er konjugering til glukuronider og sulfater. Sidstnævnte mekanisme mættes hurtigt ved doseringer højere end terapeutisk dosis. En mindre betydende metabolisk proces katalyseres af cytochrom P450 og fører til dannelse af den reaktive (toksiske) metabolit N-acetyl benzoquinonimin. Ved normale betingelser inaktiveres denne hurtigt af reduceret glutathion og udskilles renalt koblet til cystein og mercaptursyre. Efter massiv forgiftning øges mængden af denne giftige metabolit imidlertid.

Eliminering

Paracetamol udskilles primært gennem urinen. Hos svin udskilles 63 % af den indgivne dosis via nyrerne inden for 24 timer hovedsageligt i form af paracetamol-glukuronid og paracetamol-sulfat. Mindre end 5 % elimineres uomdannet. Halveringstiden for eliminationen er ca 5 timer.

5.3 Miljømæssige forhold

Ingen kendte.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Macrogol 300

6.2 Uforligeligheder

Pracetam Vet. 200 mg/ml er fundet fysisk og kemisk kompatibelt med aktivstofferne amoxicillin, sulfadiazine/trimethoprim, doxycyklin, tylosin, tetracyklin og colistin.

Da der ikke findes forligelighedsstudier, må dette veterinære lægemiddel ikke blandes med andre veterinære lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 2 år.

Efter første åbning af den indre emballage: 3 år.

Efter opløsning i drikkevand: 24 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25 °C.

Må ikke fryses.

6.5 Emballage

HDPE flaske med HDPE skruelåg.

Pakningsstørrelser:

Polyethylen-aluminium-voks-papir LDPE forsegling (1 liter flaske).

Polyethylen-PET-aluminium-voks-karton forsegling (2, 5 og 10 liter flasker).

Popropylen skruelåg (1 og 5 liter flasker).

Polyethylen forsegling (af polypropylen skruelåg på 1 og 5 liter flasker).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinære lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Frankrig

Repræsentant

Ceva Animal Health A/S
Porschevej 12
7100 Vejle

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

45510

- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
13. juni 2005 (premix til foderlægemiddel)
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
22. marts 2023
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BP