

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

PIRESOL 300 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Paracetamol 300,00 mg

Substancja pomocnicza:

Alkohol benzyłowy (E 1519) 0,01 ml

Azorubina (E 122) 0,025 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do podania w wodzie do picia.
Czerwony, klarowny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie objawowe gorączki w przebiegu chorób układu oddechowego, w razie konieczności w połączeniu z odpowiednim leczeniem przeciwwirusowym

4.3 Przeciwwskazania

- Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na paracetamol lub na dowolną substancję pomocniczą.
- Nie stosować u zwierząt z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby.
- Nie stosować u zwierząt z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek. Patrz także punkt 4.8
- Nie stosować u zwierząt odwodnionych lub wykazujących objawy hipowolemii.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Działanie przeciwgorączkowe produktu powinno wystąpić w ciągu 12-24 godzin od rozpoczęcia leczenia.

Przyjmowanie wody z produktem leczniczym przez zwierzęta może być zmienione w wyniku choroby. W przypadku przyjmowania niedostatecznych ilości wody, należy zmienić sposób leczenia zwierząt na parenteralne podawanie produktów leczniczych weterynaryjnych.

W przypadku choroby o etiologii wirusowej i bakteryjnej, należy zastosować jednocześnie odpowiednie leczenie przeciwwirusowe.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Ten produkt leczniczy weterynaryjny może powodować reakcje nadwrażliwości (alergii). Osoby o znanej nadwrażliwości na paracetamol lub którąkolwiek z substancji pomocniczych powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Ten produkt leczniczy weterynaryjny może powodować podrażnienie skóry lub oczu. Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać odzieży, rękawic, okularów ochronnych i maski. 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.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny może być szkodliwy po połknięciu. Nie palić papierosów, nie pić ani nie jeść podczas pracy z produktem.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera dimetyloacetamid o wykazanym szkodliwym działaniu na rozrodczość lub rozwój zarodka/płodu. Kobiety w ciąży i kobiety w wieku rozrodczym powinny unikać kontaktu z produktem.

4.6 Działania niepożądane (częstość i stopień nasilenia)

W rzadkich przypadkach może wystąpić przejściowe zmiękczenie kału utrzymujące się do 8 dni od zaprzestania leczenia. Objawy te nie mają wpływu na ogólny stan zwierząt i ustępują bez stosowania specyficznego leczenia.

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji u docelowych gatunków zwierząt nie zostało określone.

Produkt zawiera dimetyloacetamid, substancję uznaną za działającą szkodliwie na rozrodczość u zwierząt laboratoryjnych, dlatego nie zaleca się stosowania produktu u zwierząt zarodowych.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Należy unikać podawania jednocześnie z lekami nefrotoksycznymi.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie w wodzie do picia.

30 mg paracetamolu na kilogram masy ciała dziennie, przez 5 dni podane doustnie w wodzie do picia, co odpowiada 1 ml produktu leczniczego weterynaryjnego na 10 kg masy ciała przez 5 dni.

Aby uniknąć podania zbyt niskiej dawki i zapewnić podanie właściwej dawki, należy możliwie najdokładniej określić masę ciała. Ilość spożywanej wody zawierającej produkt leczniczy zależy od stanu klinicznego zwierząt. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy odpowiednio dostosować stężenie produktu w wodzie do picia biorąc pod uwagę ilości spożywanej wody.

Ilość produktu mierzonego w ml, jaką należy dodać do jednego litra wody, oblicza się w następujący sposób:

$\frac{0,1 \text{ ml produktu / kg m. c. / dobę}}{\text{Całkowite spożycie wody (w litrach) u tych zwierząt w dniu poprzednim}} \times \frac{\text{średnia masa ciała zwierzęcia (kg)}}{\text{liczba leczonych zwierząt}}$
--

Należy przygotowywać świeży roztwór co 24 godziny. W trakcie leczenia zwierzęta nie powinny mieć dostępu do innych źródeł wody do picia.

Zalecenia dotyczące rozcieńczania:

Maksymalna rozpuszczalność produktu w wodzie (miękkiej/twardej) w (5°C/20°C) wynosi 100ml/litr. Najpierw należy wlać do pojemnika ilość wody potrzebną do sporządzenia roztworu końcowego. Następnie dodać produkt cały czas mieszając roztwór.

Roztwory podstawowe i stosowanie dozowników: należy uważać, aby nie przekroczyć maksymalnej rozpuszczalności, co może się wydarzyć w podanych warunkach. Dostosować ustawienia prędkości przepływu pompy dozującej zgodnie ze stężeniem roztworu podstawowego i spożyciem wody przez leczone zwierzęta.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Po podaniu w dawce 5 razy wyższej od zalecanej może sporadycznie dojść do pojawienia się płynnego kału z cząstkami stałymi. Nie ma to wpływu na ogólny stan zwierząt. W literaturze wykazano zastosowanie acetylocysteiny w razie przypadkowego przedawkowania u ludzi i zwierząt. Znaczne przedawkowanie może doprowadzić do wystąpienia działania hepatotoksycznego.

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne: zero dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe
Kod ATC vet: QN02BE01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Paracetamol (acetaminofen, N-acetylo-p-aminofenol) jest pochodną para-aminofenolu o właściwościach przeciwbólowych i przeciwgorączkowych. Jego działanie przeciwgorączkowe może wynikać z jego zdolności do blokowania cyklooksygenazy w mózgu. Jest on słabym inhibitorem syntezy COX-1, dlatego też nie wykazuje działań niepożądanych w obrębie przewodu pokarmowego, nie wpływa też na agregację płytek krwi.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Paracetamol szybko i prawie całkowicie wchłania się po podaniu doustnym (biodostępność wynosi ok. 90% po podaniu w wodzie do picia). Stężenie maksymalne osiągnięte jest po mniej niż 2 godzinach od przyjęcia. Paracetamol jest głównie metabolizowany w wątrobie. Dwa główne szlaki metaboliczne to sprzężanie z kwasem glukuronowym lub siarkowym. Ta druga droga ulega szybkiemu wysyceniu przy dawkach wyższych od terapeutycznych. Szlak metaboliczny o mniejszym znaczeniu, katalizowane przez cytochrom P450 (CYP), prowadzi do powstawania produktu pośredniego, N-acetylo-benzochinonu iminy, który w normalnych warunkach stosowania, ulega natychmiastowej detoksykacji przez zredukowany glutation, a po związaniu z cysteiną

i kwasem merkapturowym jest wydalany z moczem. Natomiast podczas ciężkiego zatrucia wzrasta ilość tego toksycznego metabolitu.

Paracetamol jest wydalany głównie z moczem. U świń, 63% podanej dawki wydalane jest przez nerki w ciągu 24 godzin, głównie w postaci glukuronianów i siarczanów. Mniej niż 5% wydalane jest w postaci niezmienionej. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi około 5 godzin.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Dimetyloacetamid
Alkohol benzylowy (E 1519)
Sacharyna sodowa
Azorubina (E 122)
Woda oczyszczona
Makrogol 300

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące
Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

1 L, 12 x 1 L
Nieprzezroczysta, biała butelka z HDPE z nakrętką z HDPE, z uszczelnieniem z PE.

5 L, 4 x 5 L
Nieprzezroczysty, biały pojemnik z HDPE z nakrętką z HDPE, z uszczelnieniem z PE.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

SP VETERINARIA, S.A.
Ctra. Reus - Vinyols Km 4,1; 43330
Hiszpania

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA