

ETYKIETO-ULOTKA:
PIRESOL 300 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla świń

**INFORMACJE, KTÓRE NALEŻY UMIEŚCIĆ NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM –
ETYKIETO-ULOTKA**

BUTELKA 1 L
POJEMNIK 5 L

**1. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego oraz wytwórcy odpowiedzialnego za
zwolnienie serii, jeśli jest inny**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. Nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego

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

3. Zawartość substancji czynnej (-ch) i innych substancji

1 ml zawiera :

Substancja czynna:

Paracetamol 300,00 mg

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E 1519) 0,01 ml

Azorubina (E 122) 0,025 mg

Roztwór do podania w wodzie do picia
Czerwony, klarowny roztwór

4. Postać farmaceutyczna

Roztwór do podania w wodzie do picia

5. Wielkość opakowań

1 l
5 l

6. Wskazania

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

7. 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 Interakcje

- Nie stosować u zwierząt cierpiących na odwodnienie lub wykazujących objawy hipowolemii.

8. Działania niepożądane

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 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).

W razie zaobserwowania jakichkolwiek działań niepożądanych, nawet niewymienionych w ulotce informacyjnej, należy poinformować o nich lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

9. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

10. Dawkowanie dla każdego gatunku, droga i sposób podania

Podanie w wodzie do picia.

30 mg paracetamolu na kg masy ciała na dobę, podawana doustnie przez 5 dni, co odpowiada 1 ml produktu na 10 kg masy ciała dziennie przez 5 dni

11. Zalecenia dla prawidłowego podania

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:

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

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 100 ml/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.

12. Okres(-y) karencji

Okresy karencji:

Tkanki jadalne: zero dni

13. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Nie używać produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po literach EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

14. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

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

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

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

brak

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.

Ciąża i laktacja:

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.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Należy unikać podawania jednocześnie z lekami nefrotoksycznymi.

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

Po podaniu w dawce 5 razy większej 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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

15. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów, jeśli ma to zastosowanie

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

16. Data ostatniego zatwierdzenia tekstu ulotki

17. Inne informacje

Wielkość opakowań:

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

18. Napis „Wyłącznie dla zwierząt” oraz warunki i ograniczenia dotyczące dostawy i stosowania, jeśli dotyczy

PL: Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

19. Napis „Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci

20. Termin ważności serii

PL: Termin ważności (EXP)

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

Zużyć do...

21. Numer(y) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

22. Numer serii

PL: Nr serii (Lot)