**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PRACETAM 200 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Paracetamolum........................................................................... 200 mg

**Pomocné látky:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** |
| Makrogol 300 |

Čirý viskózní roztok, lehce narůžovělý až růžový.

Barva může být časem intenzivnější.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Symptomatická léčba horečky v souvislosti s onemocněním dýchacího ústrojí v kombinaci s vhodnou antiinfekční léčbou, je-li to nezbytné.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat u zvířat se závažným poškozením jater.

Nepoužívat u zvířat se závažným poškozením ledvin. Viz též bod 3.8.

Nepoužívat u zvířat postižených dehydratací nebo hypovolémií.

3.4 Zvláštní upozornění

Zvířata se sníženým příjmem vody a/nebo narušeným celkovým stavem musí být léčena parenterálně. V případě onemocnění kombinovaného virového a bakteriálního původu by měla být zavedena vhodná doprovodná antiinfekční léčba.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

V závislosti na přívodu medikované vody se pokles hypertermie očekává 12 až 24 hodin od začátku léčby.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranného oděvu, rukavic, respirátoru a brýlí. V případě potřísnění kůže nebo očí je ihned opláchněte/vypláchněte velkým množstvím vody. Pokud příznaky přetrvávají, vyhledejte lékařskou pomoc.

Během použití veterinárního léčivého přípravku se doporučuje nejíst a nepít, aby se zabránilo jeho požití a po použití si umýt ruce. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Lidé se známou přecitlivělostí na paracetamol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Prasata:

|  |  |
| --- | --- |
| Vzácné(1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | Řídké výkaly1 |

1Při léčebných dávkách se mohou přechodně u zvířat vyskytovat řídké výkaly, které mohou trvat až 8 dnů po ukončení podávání léku. Tento stav nemá žádný vliv na celkový stav zvířat a ustupuje bez použití specifické léčby.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Studie na laboratorních zvířatech neprokázaly teratogenní ani fetotoxické účinky terapeutických dávek léčiva. Podávání veterinárního léčivého přípravku během březosti a laktace až do trojnásobku doporučené dávky nemělo za následek nežádoucí účinky. Lze použít během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávat současně s nefrotoxickými látkami.

3.9 Cesty podání a dávkování

Podání v pitné vodě.

30 mg paracetamolu na kg živé hmotnosti na den po dobu 5 dnů, perorálně v pitné vodě, dávka odpovídá množství 1,5 ml perorálního roztoku na 10 kg živé hmotnosti na den po dobu 5 dnů.

Příjem medikované vody závisí na klinickém stavu zvířat. Pro dosažení správného dávkování může být nutné odpovídajícím způsobem upravit koncentraci paracetamolu.

Doporučení pro rozpouštění:

Veterinární léčivý přípravek se snadno rozpouští ve vodě pokojové teploty (20 o C – 25 o C).

Při použití veterinárního léčivého přípravku pomocí dávkovače vody nastavte dávkovač v rozmezí 5 % až 3 %. Nenastavujte dávkovače na méně než 3 %.

Roztok by měl být připravován čerstvý každých 24 hodin. Během medikace by neměl být dostupný žádný jiný zdroj pitné vody.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Při podání pětinásobku doporučené dávky paracetamolu se mohou příležitostně vyskytnout řídké výkaly s pevnými částicemi. To nemá žádný vliv na celkový zdravotní stav zvířat. V případě náhodného předávkování může být používán acetylcystein.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso: Bez ochranných lhůt.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QN02BE01

4.2 Farmakodynamika

Paracetamol nebo acetaminofen nebo N-acetyl-p-aminofenol je derivát paraminofenolu s analgetickými a antipyretickými vlastnostmi.

 4.3 Farmakokinetika

Absorpce: Paracetamol se po perorálním podání rychle a téměř úplně vstřebává (biologická dostupnost po podání v pitné vodě je přibližně 90 %). Maximálních koncentrací je dosahováno do dvou hodin po požití.

Metabolizmus: Paracetamol se metabolizuje především v játrech. Dvě hlavní metabolické cesty jsou glukuronidová konjugace a sulfátová konjugace. Druhá jmenovaná dráha je rychle saturována při dávkách převyšujících terapeutické dávky. Vedlejší cesta, katalyzovaná cytochromem P450 (CYP), vede ke tvorbě intermediárního reagens, N-acetyl-benzochinoneiminu, který se za normálních podmínek rychle detoxikuje redukovaným glutathionem a po konjugaci s cysteinem a merkapturovou kyselinou se vylučuje močí. Naproti tomu, po masivní intoxikaci se množství tohoto toxického metabolitu zvyšuje.

Vylučování: Paracetamol je vylučován převážně močí. U prasat je 63 % požité dávky vyloučeno ledvinami do 24 hodin především ve formě konjugátu s glukuronátem a sulfátem. Méně než 5 % se vylučuje v nezměněné formě. Biologický poločas eliminace je přibližně 5 hodin.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Pro veterinární léčivý přípravek bylo prokázáno, že je fyzikálně-chemicky kompatibilní s léčivými látkami amoxicilin, sulfadiazin/trimethoprim, doxycyklin, tylosin, tetracyklin, kolistin.

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 1 rok.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 24 hodin.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před mrazem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Lahev z vysokohustotního polyetylenu se šroubovacím uzávěrem z vysokohustotního polyethylenu

a s těsněním z polyethylenu-hliníku-voskového papíru-polyethylenu s nízkou hustotou (lahev 1 l) nebo s těsněním z polyethylenu-PET-hliníku-voskového kartonu (lahev 2 l, lahev 5 l nebo 10 l lahev).

Lahev z vysokohustotního polyetylenu s polypropylenovým šroubovacím uzávěrem a s polyetylenovým těsněním (lahev 1 l nebo lahev 5 l).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva Santé Animale

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/010/10-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 18. 03. 2010

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Květen 2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).