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:**

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Roztok pro podání v pitné vodě.

Čirý viskózní roztok, lehce narůžovělý až růžový.

Barva může být časem intenzivnější.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cílové druhy zvířat**

Prasata.

**4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat**

U prasat:

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

**4.3 Kontraindikace**

Nepoužívat u zvířat v případě známé přecitlivělosti na paracetamol nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u zvířat se závažným poškozením jater.

Nepoužívat u zvířat se závažným poškozením ledvin. Viz též bod 4.8.

Nepoužívat u zvířat postižených dehydratací nebo hypovolémií.

**4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh**

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 protiinfekční léčba.

**4.5 Zvláštní opatření pro použití**

# Zvláštní opatření pro použití u zvířat

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

# Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Používejte vhodný ochranný oděv, rukavice, respirátor a brýle. V případě potřísnění kůže nebo očí ihned opláchněte/vypláchněte velkým množstvím vody. Pokud příznaky přetrvávají, vyhledejte lékařskou pomoc.

Během použití přípravku Pracetam se doporučuje nejíst a nepít, aby se zabránilo jeho pozření a po použití si umýt ruce. V případě pozření přípravku vyhledejte lékařskou pomoc.

Nemanipulujte s přípravkem v případě, že jste alergičtí na paracetamol.

**4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Ve vzácných případech se při léčebných dávkách 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.

**4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Studie na laboratorních zvířatech neprokázaly teratogenní ani fetotoxické účinky terapeutických dávek léčiva. Podávání přípravku během březosti a laktace až do trojnásobku doporučené dávky nemělo za následek nežádoucí účinky. Přípravek lze tedy podávat během březosti a laktace.

**4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Nepodávat současně s nefrotoxickými léky.

**4.9 Podávané množství a způsob podání**

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 pitné vody závisí na klinickém stavu zvířat. Z důvodu zajištění správného dávkování musí být koncentrace léku v pitné vodě příslušným způsobem upravena.

Doporučení pro rozpouštění:

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

Při použití 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.

**4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

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.

**4.11 Ochranné lhůty**

Maso: Bez ochranných lhůt.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: jiná analgetika a antipyretika

ATCvet kód: QN02BE01

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

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

**5.2 Farmakokinetické údaje**

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.

Environmentální vlastnosti

Nejsou známy.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Seznam pomocných látek**

Makrogol 300

**6.2 Inkompatibility**

Pro Pracetam 200 mg/ml bylo prokázáno, že je fyzikálně-chemicky kompatibilní s účinnými látkami amoxicilin, sulfadiazin/trimetoprim, doxycyklin, tylosin, tetracyklin, colistin.

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

**6.3 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 v pitné vodě: 24 hodin.

**6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před mrazem.

**6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

* Lahev z vysokohustotního polyethylenu
* Šroubovací uzávěr z vysokohustotního polyethylenu
* Těsnění složené z polyethylenu, hliníku, vosku, papíru a nízkohustotního polyethylenu (1 l lahve)
* Těsnění složené z polyethylenu, PET, hliníku, vosku a kartonu (2 l, 5 l a 10 1 lahve)
* Šroubovací uzávěr z polypropylenu (1 l a 5 l lahve)
* Těsnění z polyethylenu (pro 1 l a 5 l lahve se šroubovacím uzávěrem z polypropylenu)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**6.6. Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Ceva Santé Animale

10 Avenue de La Ballastière

33500 Libourne

Francie

**8. Registrační číslo(a)**

96/010/10-C

**9. Datum registrace/ prodloužení registrace**

18. 03. 2010/7. 1. 2015

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

Březen 2023

**DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi ([https://www.uskvbl.cz](https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp)).