

ANHANG I

FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

PRACETAM 200 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Paracetamol 200 mg

Sonstiger Bestandteil:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
--

Lactose-Monohydrat

Weißes Pulver

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schwein (Absatzferkel)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Bei Schweinen:

Symptomatische Behandlung von Fieber in Verbindung mit Atemwegsinfektionen in Kombination mit einer geeigneten antiinfektiven Therapie, sofern erforderlich.

3.3 Gegenanzeigen

- Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile des Tierarzneimittels.
- Nicht anwenden bei stark eingeschränkter Leberfunktion,
- Nicht anwenden bei stark eingeschränkter Nierenfunktion. Siehe auch Abschnitt 3.8
- Nicht anwenden bei Dehydrierung oder Hypovolämie.

3.4 Besondere Warnhinweise

Tiere mit reduzierter Wasseraufnahme und/oder gestörtem Allgemeinbefinden sind parenteral zu behandeln. Bei einer viralen und bakteriellen Mischinfektion sollte begleitend eine geeignete antiinfektive Behandlung vorgenommen werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Ein Rückgang der Hyperthermie wird 12-24 Stunden nach Beginn der Behandlung erwartet, abhängig von der aufgenommenen Menge an mediziertem Wasser.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzkleidung, Handschuhen sowie Maske und Brille tragen. Wenn das Tierarzneimittel mit der Haut oder den Augen in Berührung kommt, sofort mit viel Wasser abspülen. Wenn die Symptome fortauern, einen Arzt aufsuchen. Um jegliche Gefahr eines Verschluckens auszuschließen, empfiehlt es sich, bei der Anwendung des Tierarzneimittels weder zu essen noch zu trinken und nach der Anwendung die Hände zu waschen. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Paracetamol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schwein (Absatzferkel):

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Weicher Kot ¹
--	--------------------------

¹ vorübergehend, bis zu 8 Tage nach dem Absetzen. Dies hat keinerlei Auswirkungen auf das Allgemeinbefinden der Tiere und erfordert keine spezifische Behandlung.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auf dem Etikett. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Laborstudien an Ratten und Mäusen in therapeutischen Dosen ergaben keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Effekte. Die Verabreichung des Tierarzneimittels an tragende oder laktierende Sauen in der dreifach empfohlenen Dosierung führte zu keinen Nebenwirkungen. Daher ist die Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation sicher.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von nephrotoxischen Substanzen sollte vermieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

30 mg Paracetamol pro kg Körpergewicht / Tag, solange die Tiere an Fieber leiden, jedoch höchstens 5 Tage.

Das Tierarzneimittel wird über das Trinkwasser angeboten; die angegebene Dosierung entspricht 1,5g Pulver pro 10 kg Körpergewicht.

Die Aufnahme des medikierten Trinkwassers hängt von dem klinischen Zustand der Tiere ab. Um eine korrekte Dosierung zu erzielen, muss die Wirkstoffkonzentration im Trinkwasser entsprechend angepasst werden.

Empfehlung zum Auflösen: Das Tierarzneimittel sollte vorzugsweise in warmes Wasser (30 °C bis 35 °C) eingebracht werden und 5 Minuten lang durchmischt werden, um eine homogene Gebrauchslösung zu erhalten. Um die gewünschte Endkonzentration zu erzielen, wird die noch benötigte Menge an Wasser dazugegeben und alles nochmals durchmischt, bis die Lösung homogen ist.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung einer Menge bis zur fünffach empfohlenen Dosis von Paracetamol, können gelegentlich wässrige Fäzes mit festen Partikeln beobachtet werden. Dies hat keinerlei Auswirkung auf das Allgemeinbefinden der Tiere. Bei versehentlicher Überdosierung kann als Gegenmaßnahme Acetylcystein eingesetzt werden.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe : Null Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QN02BE01

4.2 Pharmakodynamik

Paracetamol oder Acetaminophen oder N-acetyl-para-aminophenol ist ein Paraminophenolderivat mit analgetischen und antipyretischen Eigenschaften. Die antipyretische Wirkung wird erklärt durch die Fähigkeit Cyclooxygenasen im Gehirn zu blockieren. Paracetamol blockiert die COX-1-Synthese nur schwach und zeigt daher auch keine gastrointestinalen Nebenwirkungen und keinen hemmenden Effekt auf die Blutplättchenaggregation.

4.3 Pharmakokinetik

Resorption: Nach oraler Verabreichung wird Paracetamol rasch und fast vollständig absorbiert (Bioverfügbarkeit nach Verabreichung im Trinkwasser ca. 90 %). Die Peak-Konzentrationen werden in etwas weniger als 2 Stunden nach der Einnahme erreicht.

Metabolisierung: Paracetamol wird hauptsächlich in der Leber verstoffwechselt. Die beiden Hauptmetabolisierungswege sind die Konjugation zu Glucuronat und die Konjugation zu Sulfat. Der letztere Weg ist in höheren als den therapeutischen Dosen schnell sättigbar. Ein Nebenabbauweg, der von Cytochrom P450 katalysiert wird, führt zur Bildung des Zwischenreagenzes N-acetyl-

benzochinonimin, das unter normalen Anwendungsbedingungen rasch durch reduziertes Glutathion entgiftet wird und nach Konjugation mit Cystein und Mercaptursäure in den Urin ausgeschieden wird. Nach massiver Überdosierung ist dagegen die Menge dieses toxischen Metaboliten erhöht.

Ausscheidung: Paracetamol wird hauptsächlich mit dem Urin ausgeschieden. Bei Schweinen werden 63 % der aufgenommenen Dosis innerhalb von 24 Stunden über die Nieren ausgeschieden, hauptsächlich in konjugierter Form als Glucuronat und Sulfat. Weniger als 5 % werden in unveränderter Form ausgeschieden. Die Eliminations-Halbwertszeit liegt bei ca. 4 Stunden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Das Tierarzneimittel ist nachweislich mit den Wirkstoffen Amoxicillin, Sulfadiazin/Trimethoprim, Doxycyclin, Tylosin, Tetracyclin und Colistin physikalisch-chemisch kompatibel.

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

Haltbarkeit nach Verdünnen im Trinkwasser gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Polyester- (äußere Schicht)/ Aluminium- / Polyamid- / Polyethylen (innere Schicht)-Beutel

Packungsgrößen: 1 kg, 5 kg und 10 kg.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DE : Ceva Tiergesundheit GmbH

AT : Ceva Santé Animale

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 401128.00.00

AT: 8-00827

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:

DE: 17.07.2009

AT: 03.09.2009

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

Polyester- / Aluminium- / Polyamid- / Polyethylen-Beutel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

PRACETAM 200 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine

2. ZUSAMMENSETZUNG

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Paracetamol 200 mg

Sonstige Bestandteile:

Lactose-Monohydrat

Weißes Pulver

3. PACKUNGSGRÖSSE

- 1 kg

- 5 kg

- 10 kg

4. ZIELTIERART(EN)

Schwein (Absatzferkel).

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

Bei Schweinen:

Symptomatische Behandlung von Fieber in Verbindung mit Atemwegsinfektionen in Kombination mit einer geeigneten antiinfektiven Therapie, sofern erforderlich.

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

- Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile des Tierarzneimittels.
- Nicht anwenden bei stark eingeschränkter Leberfunktion,
- Nicht anwenden bei stark eingeschränkter Nierenfunktion. Siehe auch Abschnitt Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen.
- Nicht anwenden bei Dehydrierung oder Hypovolämie.

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Tiere mit reduzierter Wasseraufnahme und/oder gestörtem Allgemeinbefinden sind parenteral zu behandeln.

Bei einer viralen und bakteriellen Mischinfektion sollte begleitend eine geeignete antiinfektive Behandlung vorgenommen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Ein Rückgang der Hyperthermie wird 12-24 Stunden nach Beginn der Behandlung erwartet, abhängig von der aufgenommenen Menge an mediziertem Wasser.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzkleidung, Handschuhen sowie Maske und Brille tragen. Wenn das Tierarzneimittel mit der Haut oder den Augen in Berührung kommt, sofort mit viel Wasser abspülen. Wenn die Symptome fortauern, einen Arzt aufsuchen. Um jegliche Gefahr eines Verschluckens auszuschließen, empfiehlt es sich, bei der Anwendung des Tierarzneimittels weder zu essen noch zu trinken und nach der Anwendung die Hände zu waschen. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Paracetamol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Trächtigkeit und Laktation:

Laborstudien an Ratten und Mäusen in therapeutischen Dosen ergaben keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Effekte. Die Verabreichung des Tierarzneimittels an tragende oder laktierende Sauen in der dreifach empfohlenen Dosierung führte zu keinen Nebenwirkungen. Daher ist die Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation sicher.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Anwendung von nephrotoxischen Substanzen sollte vermieden werden.

Überdosierung:

Nach Verabreichung einer Menge bis zur fünffach empfohlenen Dosis von Paracetamol, können gelegentlich wässrige Fäzes mit festen Partikeln beobachtet werden. Dies hat keinerlei Auswirkung auf das Allgemeinbefinden der Tiere. Bei versehentlicher Überdosierung kann als Gegenmaßnahme Acetylcystein eingesetzt werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Das Tierarzneimittel ist nachweislich mit den Wirkstoffen Amoxicillin, Sulfadiazin/Trimethoprim, Doxycyclin, Tylosin, Tetracyclin und Colistin physikalisch-chemisch kompatibel.

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Schwein (Absatzferkel)

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):
--

Weicher Kot ¹

¹ vorübergehend, bis zu 8 Tage nach dem Absetzen. Dies hat keinerlei Auswirkungen auf das Allgemeinbefinden der Tiere und erfordert keine spezifische Behandlung.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht auf dem Etikett aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieses Etiketts oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE:

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, AT-1200 Wien
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: <https://www.basg.gv.at/>

9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

30 mg Paracetamol pro kg Körpergewicht / Tag, solange die Tiere an Fieber leiden, jedoch höchstens 5 Tage.

Das Tierarzneimittel wird über das Trinkwasser angeboten; die angegebene Dosierung entspricht 1,5g Pulver pro 10 kg Körpergewicht.

Die Aufnahme des medikierten Trinkwassers hängt von dem klinischen Zustand der Tiere ab. Um eine korrekte Dosierung zu erzielen, muss die Wirkstoffkonzentration im Trinkwasser entsprechend angepasst werden.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

Empfehlung zum Auflösen: Das Tierarzneimittel sollte vorzugsweise in warmes Wasser (30 °C bis 35 °C) eingebracht werden und 5 Minuten lang durchmischt werden, um eine homogene Gebrauchslösung zu erhalten. Um die gewünschte Endkonzentration zu erzielen, wird die noch benötigte Menge an Wasser dazugegeben und alles nochmals durchmischt, bis die Lösung homogen ist.

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

Essbare Gewebe: Null Tage

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Beutel angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

DE: 401128.00.00

AT: 8-00827

Packungsgrößen:

Polyester- (äußere Schicht) / Aluminium- / Polyamid- / Polyethylen-Beutel (innere Schicht)

Beutel mit 1 kg

Beutel mit 5 kg

Beutel mit 10 kg

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG
--

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

{MM/JJJJ}

17. KONTAKTANGABEN

Kontaktangaben

DE:

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Ceva Tiergesundheit GmbH

Kanzlerstr. 4

DE-40472 Düsseldorf

Tel: 00 800 35 22 11 51

Email: pharmakovigilanz@ceva.com

AT:

Zulassungsinhaber:

Ceva Santé Animale,

10 av. de La Ballastière

F-33500 Libourne

DE/AT:

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Ceva Salute Animale S.p.A.

Via Leopardi 2/c

42 025 Cavriago (RE)

Italien

AT:

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Ceva Tiergesundheit GmbH

Kanzlerstr. 4

DE-40472 Düsseldorf

Tel: 00 800 35 22 11 51

Email: pharmakovigilanz@ceva.com

18. WEITERE INFORMATIONEN

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“
--

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {MM/YYYY}

Haltbarkeit nach Lösung im Trinkwasser gemäß Anweisungen: 24 Stunden.

Nach dem ersten Öffnen innerhalb von 3 Monaten aufbrauchen bis: ____/____/____

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}