

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

PRACETAM

200 mg/g PULVER ZUM EINGEBEN ÜBER DAS TRINKWASSER FÜR SCHWEINE

Paracetamol

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff(e):

Paracetamol 200 mg

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser.

Weißes Pulver.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schwein (nach dem Absetzen).

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

4.3 Gegenanzeigen

- Nicht bei Tieren anwenden mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegen Paracetamol oder einen der sonstigen Bestandteile.
- Nicht bei Tieren anwenden mit stark eingeschränkter Leberfunktion,
- Nicht bei Tieren anwenden mit stark eingeschränkter Nierenfunktion. Siehe auch Abschnitt

- Nicht bei Tieren anwenden, die unter Dehydrierung oder Hypovolämie leiden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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

Geeignete Schutzkleidung, Handschuhe sowie Maske und Brille tragen, um Gesicht und Augen zu schützen. Wenn das Präparat 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 Produktes weder zu essen noch zu trinken und nach der Anwendung die Hände zu waschen. Im Falle des Verschluckens einen Arzt konsultieren.

Bei einer bekannten Hypersensitivität gegenüber Paracetamol ist der direkte Kontakt mit dem Arzneimittel zu vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen kann bei therapeutischen Dosen vorübergehend weiche Konsistenz der Fäzes beobachtet werden, die bis zu 8 Tage nach Absetzen des Tierarzneimittels anhalten kann. Dies hat keinerlei Auswirkung auf das Allgemeinbefinden des Tieres und erfordert keine spezifische Behandlung.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Pracetam sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39-42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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 dreifachen der empfohlenen Dosierung führte zu keinen Nebenwirkungen. Daher ist die Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation sicher.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von nephrotoxischen Substanzen sollte vermieden werden.

4.9 Dosierung und Art 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.

Empfehlung zum Auflösen: Das Pulver 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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Verabreichung einer Menge bis zur fünffachen 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.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe : 0 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Sonstige Analgetika und Antipyretika.

ATCvet Code: QN02BE01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Paracetamol 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.

5.2 Angaben zur 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 Nebenabbaupfad, 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.

Umwelteigenschaften

Keine bekannt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat.

6.2 Inkompatibilitäten

Pracetam 200 mg/g ist nachweislich mit den Wirkstoffen Amoxicillin, Sulfadiazin/Trimethoprim, Doxycyclin, Tylosin, Tetracyclin und Colistin physikalisch-chemisch kompatibel.

Falls keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf das Produkt nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen : 3 Monate

Haltbarkeit des medikierten Trinkwassers : 24 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Polyester- / Aluminium- / Polyamid- / Polyäthylen-Beutel

Packungsgrößen : 1 kg, 5 kg und 10 kg.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

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.

7. ZULASSUNGSINHABER

Ceva Tiergesundheit GmbH

Kanzlerstr. 4

40472 Düsseldorf

Deutschland

Mitvertrieb:

Ceva Tiergesundheit GmbH

Kanzlerstr. 4

40472 Düsseldorf

Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMERN

401128.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10. STAND DER INFORMATION

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.