

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Piresol 300 mg/ml, Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

Paracetamol 300,00 mg

Sonstige Bestandteil(e):

Benzylalkohol (E1519) 0,01 ml

Azorubine (E122) 0,025 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser.
Rote, klare Lösung.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Schwein.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Symptomatische Behandlung von Fieber als Begleiterscheinung von respiratorischen Erkrankungen, in Kombination mit einer geeigneten antiinfektiven Therapie, sofern erforderlich.

4.3 Gegenanzeigen:

- Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Paracetamol oder einem der sonstigen Bestandteile.
- Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Leberfunktionsstörungen.
- Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Nierenfunktionsstörungen. Siehe auch Abschnitt 4.8.
- Nicht anwenden bei Tieren, die unter Dehydrierung oder Hypovolämie leiden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Eine Senkung des Fiebers ist innerhalb von 12-24 Stunden nach dem Behandlungsbeginn zu erwarten.

Aufgrund von Erkrankungen kann sich die Aufnahme medikierten Wassers durch die Tiere verändern.

Tiere mit verminderter Wasseraufnahme sollten parenteral behandelt werden.

Im Falle einer kombinierten viralen und bakteriellen Ätiologie der Erkrankung sollte gleichzeitig eine geeignete antibiotische Therapie erfolgen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann zu Überempfindlichkeit (Allergie) führen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Paracetamol oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen verursachen.

Tragen Sie geeignete Schutzkleidung, Handschuhe, Brille und eine Maske. Falls das Tierarzneimittel mit Haut und/oder Augen in Kontakt kommt, spülen Sie es sofort mit viel Wasser aus.

Bei anhaltenden Symptomen einen Arzt aufsuchen. Im Falle einer versehentlichen Einnahme einen Arzt konsultieren.

Die Einnahme dieses Tierarzneimittels kann gesundheitsschädlich sein.

Während des Umgangs mit dem Tierarzneimittel nicht essen, trinken oder rauchen.

Dieses Tierarzneimittel enthält Dimethylacetamid, von dem gezeigt wurde, dass es die Fruchtbarkeit oder die Entwicklung des ungeborenen Kindes beeinflusst. Schwangere und Frauen im gebärfähigen Alter sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt einen Arzt aufsuchen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

In seltenen Fällen kann vorübergehend weicher Kot auftreten, was bis zu 8 Tage nach Beendigung der Behandlung anhalten kann.

Dies hat keine Auswirkung auf den Allgemeinzustand der Tiere und erfordert keine spezifische Behandlung.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von PIRESOL 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://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Die Sicherheit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei der Zieltierart wurde nicht nachgewiesen.

Dieses Tierarzneimittel enthält Dimethylacetamid, das bei Labortieren als reproduktionstoxisch gilt. Daher wird die Anwendung dieses Tierarzneimittels bei Zuchttieren nicht empfohlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Eine gleichzeitige Behandlung mit nephrotoxischen Arzneimitteln sollte vermieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

30 mg Paracetamol pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag über 5 Tage, über das Trinkwasser, entsprechend 1 ml Tierarzneimittel pro 10 Kilogramm Körpergewicht, pro Tag über 5 Tage.

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen und um eine Unterdosierung zu vermeiden, ist das Körpergewicht so genau wie möglich zu bestimmen.

Die Aufnahme des medikierten Trinkwassers hängt von der klinischen Verfassung der Tiere ab. Um die korrekte Dosierung zu erreichen, sollte die Konzentration im Trinkwasser entsprechend angepasst werden.

Die Menge in ml, die pro Liter Trinkwasser hinzugefügt werden muss, sollte wie folgt berechnet werden:

0,1 ml Tierarzneimittel/ kg Körpergewicht/ x Tag	mittleres Körperge- wicht der einzelnen x Tiere (kg)	Anzahl der zu behandelnden Tiere
<hr/>		
Gesamte Wasseraufnahme (Liter) dieser Tiere am vorangegangenen Tag		

Die Lösung sollte alle 24 Stunden frisch zubereitet werden. Es sollte während der Behandlungszeit keine andere Trinkwasserquelle zur Verfügung stehen.

Lösungsempfehlung:

Die maximale Löslichkeit des Tierarzneimittel in (weichem/ hartem) Wasser bei (5 °C /20 °C) beträgt 100 ml/l.

Geben Sie zuerst die erforderliche Menge Wasser in den Behälter, um die endgültige Lösung zu erhalten. Fügen Sie das Produkt unter Rühren hinzu. Stellen Sie bei Stammlösungen und bei Verwendung einer Dosiereinheit sicher, dass die maximal erreichbare Löslichkeit unter den gegebenen Bedingungen nicht überschritten wird.

Passen Sie die Einstellung der Dosierpumpe an die Konzentration der Stammlösung und die Wasseraufnahme der zu behandelnden Tiere an.

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

Nach Verabreichung des Fünffachen der empfohlenen Paracetamol-Dosis kann es gelegentlich zu dünnflüssigem Kot mit festeren Bestandteilen kommen. Dies hat jedoch keinerlei Auswirkung auf das Allgemeinbefinden der Tiere.

Sowohl humanwissenschaftliche als auch veterinärmedizinische Veröffentlichungen haben berichtet, dass im Falle einer versehentlichen Überdosierung die Verabreichung von N-Acetylcystein als Gegenmittel angewendet wurde.

Hohe Dosen können zu Hepatotoxizität führen.

4.11 Wartezeit(en):

Essbare Gewebe: Null Tage

5. **Pharmakologische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Analgetika und Antipyretika

ATCvet Code: QN02BE01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Paracetamol oder Acetaminophen, oder N-acetyl-para Aminophenol, ist ein para-Aminophenol-Derivat mit analgetischen und antipyretischen Eigenschaften.

Die fiebersenkende Wirkung kann erklärt werden durch die Hemmung der Cyclooxygenasen im Gehirn.

Es ist ein schwacher Hemmer der COX-1-Synthese; deswegen hat es weder Nebenwirkungen auf den Magen-Darm-Trakt noch auf die Thrombozytenaggregation.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach oraler Verabreichung wird Paracetamol rasch und fast vollständig resorbiert (Bioverfügbarkeit nach Verabreichung im Trinkwasser ca. 90 %).

Spitzenkonzentrationen im Plasma werden in knapp 2 Stunden nach Einnahme erreicht. Paracetamol wird hauptsächlich in der Leber metabolisiert.

Die beiden Hauptmetabolisierungswege sind die Konjugation zu Glucuronat und zu Sulfat.

Der letztere Weg führt bei einer höheren als der therapeutischen Dosis schnell zu einer Sättigung. Ein Nebenabbauweg, der von Cytochrom P450 (CYP) katalysiert wird, führt zur Bildung des N-Acetyl-benzochinonimin, (ein toxischer Metabolit), das unter normalen Anwendungsbedingungen rasch durch reduziertes Glutathion entgiftet wird und nach Konjugation mit Cystein und Mercaptursäure in den Urin ausgeschieden wird. Im Gegensatz dazu nimmt bei schwerer Überdosierung die Menge dieses toxischen Metaboliten zu.

Paracetamol wird hauptsächlich über den 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 Plasmahalbwertszeit beträgt ca. 5 Stunden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519)
Azorubin (E122)
Macrogol 300
Dimethylacetamid
Saccharin-Natrium
Gereinigtes Wasser

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligen Öffnen des Behältnisses: 3 Monate.
Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Opake/r, weiße/r, induktionsversiegelte/r 1-Liter-Flasche und 5-Liter-HDPE-Kanister mit HDPE-Schraubverschluss.

Packungsgrößen:

1 Liter
5 Liter
12 x 1 Liter
4 x 5 Liter

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in 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:

SP VETERINARIA, S.A.
Ctra. Reus Vinyols km 4.1
Riudoms (43330)
SPANIEN

8. Zulassungsnummer:

402551.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

Datum der Erstzulassung:

10. Stand der Information

Juni 2019

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig.