

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pracetam 400 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml Lösung enthält:

Wirkstoff(e):

Paracetamol 400 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser.
Zähflüssige, klare, rosafarbene Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Schweine:

Symptomatische Behandlung von Fieber bei Erkrankungen des Respirationstraktes in Kombination mit einer geeigneten antiinfektiven Therapie, sofern erforderlich.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit stark eingeschränkter Leberfunktion

Nicht anwenden bei Tieren mit stark eingeschränkter Nierenfunktion (siehe Abschnitt 4.8.).

Nicht anwenden bei dehydrierten oder hypovolämischen Tieren.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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

Im Fall einer gleichzeitigen viralen und bakteriellen Infektion sollte die Behandlung mit einer geeigneten antiinfektiven Therapie kombiniert werden.

Die antipyretische Wirkung ist innerhalb von 12-24 Stunden nach dem Behandlungsbeginn zu erwarten.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Das Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Paracetamol oder einem der sonstigen Bestandteilen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen verursachen. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung tragen, bestehend aus Schutzkleidung, -brille, -handschuhen und -maske.

Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut oder den Augen die betroffene Stelle sofort mit viel Wasser abspülen. Bei anhaltenden Symptomen ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen. Das Tierarzneimittel kann bei Einnahme schädlich sein. Bei versehentlicher Einnahme ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels weder essen noch trinken. Nach der Anwendung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen kann vorübergehend weicher Kot auftreten, der bis zu 8 Tage nach Beendigung der Behandlung anhalten kann. Dies hat jedoch keinerlei Auswirkung auf das Allgemeinbefinden 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)
- 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 Anwendung von Paracetamol sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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

Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen bei therapeutischen Dosen.

Bei Anwendung dieses Tierarzneimittels bis zum Dreifachen der empfohlenen Dosierung während der Trächtigkeit und der Laktation wurden keine Nebenwirkungen nachgewiesen. Das Tierarzneimittel kann während der Trächtigkeit oder Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von nierenschädlichen Tierarzneimitteln ist zu vermeiden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

30 mg Paracetamol pro kg Körpergewicht und Tag für die Dauer von 5 Tagen über das Trinkwasser verabreichen, entsprechend 0,75 ml Lösung zum Eingeben pro 10 kg Körpergewicht und Tag über 5 Tage.

Die Aufnahme des medikierten Trinkwassers ist abhängig vom klinischen Allgemeinbefinden der Tiere. Für eine korrekte Dosierung ist die Konzentration im Trinkwasser entsprechend anzupassen.

Um eine Unterdosierung zu vermeiden und eine korrekte Dosierung sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Empfehlung zur Lösung:

Zuerst die notwendige Menge Wasser zur Zubereitung der fertigen Lösung in den Behälter füllen.

Anschließend das Tierarzneimittel unter ständigem Rühren hinzufügen. Vorzugsweise sollte die Lösung mit Wasser mit Raumtemperatur (20°C bis 25°C) zubereitet werden. Bei einer Wassertemperatur von 25°C liegt die Konzentrationsobergrenze bei 40 ml pro Liter Trinklösung.

Bei Anwendung eines Mischreglers für Trinkwasser sollte dieser auf 3% bis 5% eingestellt werden. Eine Einstellung unter 3% sollte vermieden werden.

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

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, 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. Bei versehentlicher Überdosierung kann als Gegenmaßnahme N-Acetylcystein verabreicht werden. Eine massive Überdosierung kann Hepatotoxizität verursachen

4.11 Wartezeit(en)

Schwein: 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-p-aminophenol ist ein Paraminophenolderivat mit analgetischen und antipyretischen Eigenschaften.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Resorption: Nach oraler Verabreichung wird Paracetamol rasch und fast vollständig resorbiert (Bioverfügbarkeit nach Verabreichung im Trinkwasser ca. 90 %). Maximale Plasmakonzentrationen werden in etwas weniger als 2 Stunden nach der Einnahme erreicht.

Stoffwechsel: Paracetamol wird hauptsächlich in der Leber verstoffwechselt. 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 Nebenabbaupfad, der von Cytochrom P450 (CYP) katalysiert wird, führt zur Bildung des N-Acetyl-benzochinonimin, einem Zwischenprodukt, das unter normalen Anwendungsbedingungen rasch durch reduziertes Glutathion entgiftet wird und nach Konjugation mit Cystein und Mercaptursäure in den Urin ausgeschieden wird. Bei einer hohen Überdosierung ist dagegen die Menge dieses toxischen Metaboliten erhöht.

Elimination: 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. 5 Stunden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Dimethylsulfoxid
Ponceau 4R (E124)
Macrogol 300.

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Es wurde nachgewiesen, dass das Tierarzneimittel physikalisch-chemisch kompatibel mit den Wirkstoffen Amoxicillin, Sulfadiazin/Trimetoprim, Doxycyclin, Tylosin, Tetracyclin und Colistin ist.

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: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch 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

- Flasche aus HD-Polyethylen
- Schraubkappe aus HD-Polyethylen
- Polyethylen-Polyethylen-Polyethylen-Versiegelung (500ml-Flasche)
- Polyethylen-Aluminum-Wachspapier-LD-Polyethylen-Versiegelung (1 Liter-Flasche)
- Polyethylen-PET-Aluminum-Wachspappe-Versiegelung (2,5-Liter und 5-Liter-Flaschen)
- Schraubkappe aus Polypropylen (1Liter und 5-Liter-Flasche)
- PVC-Versiegelung (für die Polypropylen-Schraubkappe der 1 Liter- und 5 Liter Flasche)

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

Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstr. 4
D-40472 Düsseldorf

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402312.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 17.05.2016
Datum der letzten Verlängerung: <TTMMJJJJ>

10. STAND DER INFORMATION

.....

11. **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**
Nicht zutreffend.
12. **VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT**
Verschreibungspflichtig.