

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Valeramol 200 mg/g Pulver zum Eingeben für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Paracetamol 200 mg

Sonstiger Bestandteil:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Glucose-Monohydrat

Weißes oder fast weißes, kristallines Pulver

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schwein

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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.

Nicht bei Tieren anwenden mit stark eingeschränkter Leberfunktion.

Nicht bei Tieren anwenden mit stark eingeschränkter Nierenfunktion. Siehe auch Abschnitt 3.8.

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

3.4 Besondere Warnhinweise

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

Ein Rückgang der Hyperthermie wird 12-24 Stunden nach Beginn der Behandlung erwartet, abhängig von der Aufnahme von mediziertem Wasser/Futter.

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

Eine Verabreichung an Ferkel vor dem Absetzen ist wegen der unregelmäßigen Futter- und Wasseraufnahme nicht angebracht. Für diese Ferkel wird eine parenterale Behandlung empfohlen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen sowie Maske und Brille tragen, um Gesicht und Augen zu schützen.

Bei versehentlichem Kontakt wie Haut- oder Augenexposition, sofort mit viel Wasser abspülen. Bei anhaltenden Symptomen ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

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.

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:

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

* Vorübergehende weiche Fäzes (bei therapeutischen Dosen und anhaltend bis zu 8 Tagen nach Absetzen der Behandlung). Dies hat keinerlei Auswirkung auf das Allgemeinbefinden des Tieres und erfordert keine spezifische Behandlung.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels.

AT:

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch im letzten Abschnitt der Packungsbeilage.

DE:

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. 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.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laboruntersuchungen an Mäusen und Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen.

Die Verabreichung des Tierarzneimittels an tragende oder laktierende Sauen in der dreifachen der empfohlenen Dosierung führte zu keinen Nebenwirkungen.

Kann während der Trächtigkeit oder Laktation angewendet werden.

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. Zum Eingeben über das Futter.

Die tägliche Dosis beträgt 30 mg Paracetamol pro kg Körpergewicht, solange die Schweine an Fieber leiden, jedoch für eine maximale Behandlungsdauer von 5 Tagen.

30 mg Paracetamol pro kg Körpergewicht pro Tag entsprechen 1,5 g des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht pro Tag.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Es wird empfohlen, für die Verabreichung der berechneten Menge des Tierarzneimittels ein entsprechend geeichtes Messgerät zu verwenden.

Anwendung über das Trinkwasser:

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

$$\frac{150 \text{ mg des Tierarzneimittels}}{\text{kg Körpergewicht pro Tag}} \times \frac{\text{Durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Durchschnittliche tägliche Wasseraufnahme (l/Tier)}} = \text{mg des Tierarzneimittels pro Liter Trinkwasser}$$

Die Aufnahme von mediziertem Wasser richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Paracetamol gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.

Empfehlung für das Auflösen im Trinkwasser:

Die maximale Löslichkeit des Tierarzneimittels in (weichem/hartem) Trinkwasser bei 5°C bis 25°C beträgt 42 g/L.

Setzen Sie die Lösung unmittelbar vor der Anwendung mit frischem Leitungswasser an.

Bereiten Sie eine Vorlösung mit der erforderlichen Menge des Tierarzneimittels und einer ausreichenden Menge Wasser zu, um die maximale Löslichkeit nicht zu überschreiten. Rühren Sie fünf Minuten lang, um eine vollständige Auflösung sicherzustellen. Fügen Sie die noch benötigte Menge an Wasser hinzu, um die erforderliche Endkonzentration zu erreichen. Rühren Sie erneut um, bis Sie eine homogene Lösung erhalten.

Bei Stammlösungen und bei Verwendung eines Dosiergerätes ist darauf zu achten, dass die maximale Löslichkeit, die unter den gegebenen Bedingungen erreicht werden kann, nicht überschritten wird. Die Durchflussrate der Dosierpumpe ist entsprechend der Konzentration der Stammlösung und der Wasseraufnahme der zu behandelnden Tiere einzustellen.

Die Wasseraufnahme sollte während der Verabreichung des Medikaments in regelmäßigen Abständen überwacht werden. Das medikierte Trinkwasser sollte für die Dauer der Behandlung die einzige Trinkwasserquelle sein. Medikiertes Trinkwasser, das nicht innerhalb von 24 Stunden verbraucht wird, sollte verworfen werden.

Nach Beendigung der Medikation sollte das Wasserversorgungssystem entsprechend gereinigt werden, um die Aufnahme subtherapeutischer Mengen des Wirkstoffs zu vermeiden.

Anwendung über die Flüssigfütterung:

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

$$\frac{150 \text{ mg des Tierarzneimittels}}{\text{kg Körpergewicht pro Tag}} \times \frac{\text{Durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Durchschnittliche tägliche Futteraufnahme (kg/Tier)}} = \text{mg des Tierarzneimittels pro kg Futter}$$

Wird die Tagesration in zwei Mahlzeiten bereitgestellt, sollte die Hälfte der Tagesdosis in die jeweilige Mahlzeit eingemischt werden.

Empfehlung für die Zubereitung:

Bereiten Sie eine Vorlösung mit der erforderlichen Menge des Tierarzneimittels zu. Verwenden Sie eine ausreichende Menge Wasser, um eine maximale Konzentration von 42 g des Tierarzneimittels pro Liter Wasser in dieser Vorlösung nicht zu überschreiten. Die Vorlösung wird dann in das Flüssigfutter eingemischt. Das Flüssigfutter sollte während der Zubereitung und der Verabreichung an die Tiere ununterbrochen gerührt werden. Bei der Zubereitung von medikiertem Flüssigfutter sollte die Menge so bemessen sein, dass es innerhalb der nächsten 24 Stunden verbraucht wird. Nicht verbrauchtes medikiertes Flüssigfutter sollte nach 24 Stunden entsorgt werden.

Anwendung über das Trockenfutter:

Das Tierarzneimittel ist nur für die Behandlung einzelner Schweine in Betrieben bestimmt, in denen eine kleine Anzahl von Schweinen behandelt werden soll. Werden in einer größeren Gruppe klinische Anzeichen von Fieber und Atemwegserkrankungen beobachtet, sollten die Tiere über das Trinkwasser oder mit einem Arzneifuttermittel behandelt werden.

Die Tagesdosis sollte in zwei Mahlzeiten verabreicht werden. Pro Mahlzeit sollte die Hälfte der Tagesdosis in ca. 200-500 g Futter eingemischt und diese Vormischung anschließend gründlich unter die restliche Futtermenge gemischt werden. Das Futter, welches das orale Pulver enthält, sollte während des Behandlungszeitraums als einzige Futterquelle angeboten werden. Es muss unmittelbar vor der Verabreichung an die Tiere zubereitet werden. Die zu behandelnden Schweine sollten getrennt und einzeln behandelt werden. Das Trockenfutter, welches das Tierarzneimittel enthält und nicht verzehrt wird, muss mit anderen Futterabfällen entsorgt werden und darf nicht an andere Tiere verfüttert werden.

Die zu behandelnden Schweine sollten gewogen werden und die Futtermenge, welche die Schweine voraussichtlich aufnehmen werden, sollte auf der Grundlage einer täglichen Futteraufnahme von 5 % des Körpergewichts geschätzt werden. Bei Schweinen, deren tägliche Futteraufnahme reduziert oder eingeschränkt ist, muss dies berücksichtigt werden. Die korrekte Menge des Tierarzneimittels sollte der für das jeweilige Schwein berechneten Futtermenge in einem Eimer oder einem ähnlichen Gefäß zugesetzt und gründlich vermischt werden. Um eine bessere Homogenität zu gewährleisten, sollte das Tierarzneimittel nur mit einem trockenen, nicht pelletierten Futter gemischt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung einer Menge bis zur fünffachen der empfohlenen Dosis von Paracetamol, können gelegentlich wässrige Fäzes mit festen Partikeln beobachtet werden. Dies hat keinerlei Auswirkung auf den Allgemeinzustand 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 bei Verabreichung über das Trinkwasser.

Essbare Gewebe: 1 Tag bei Verabreichung über das Trockenfutter bzw. das Flüssigfutter.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QN02BE01

4.2 Pharmakodynamik

Paracetamol oder Acetaminophen oder *N*-Acetyl-*p*-aminophenol ist ein Paraminophenol-Derivat mit analgetischen und fiebersenkenden Eigenschaften. Seine antipyretische Wirkung kann durch die Fähigkeit Cyclooxygenasen im Gehirn zu blockieren erklärt werden. Paracetamol ist nur ein schwacher Inhibitor der COX-1-Synthese und hat daher keine gastrointestinalen Nebenwirkungen und keinen Einfluss auf die Blutplättchenaggregation.

4.3 Pharmakokinetik

Resorption:

Zum Eingeben ins Trinkwasser:

Paracetamol wird nach oraler Eingabe 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.

Zum Eingeben ins Futter:

Nach einer einmaligen oralen Gabe des Tierarzneimittels über das Futter in einer Dosierung von 15 mg/kg beträgt die Bioverfügbarkeit 76 %, wobei ein Peak der Paracetamol-Konzentration (C_{max}) von 3,6 µg/ml nach 2,4 Stunden nach der Anwendung erreicht wird.

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 Nebenabbaueweg, 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 % – 70 % 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

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: 30 Monate.

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

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

Haltbarkeit nach Einmischen in Flüssig-Futtermittel: 24 Stunden.

Haltbarkeit nach Einmischen in Trocken-Futtermittel: sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

LDPE/Alu/PET- Beutel (1 kg oder 6 kg)

HDPE Behälter mit LDPE-Verschluss mit Aufreißlasche (150 g)

Umkarton mit 10 x 150 g in einem weißen HDPE Behälter mit LDPE-Verschluss mit Aufreißlasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

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.

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

AT:

DE: V7010389.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

AT: Datum der Erstzulassung:

DE: Datum der Erstzulassung: 26.10.2023

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

11/2023

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>).