

 **22. maj 2024**

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Apiretam, opløsning til anvendelse i drikkevand**

**0. D.SP.NR.**

31071

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Apiretam

Lægemiddelform: opløsning til anvendelse i drikkevand

Styrke(r): 300 mg/ml

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver ml indeholder:

**Aktivt stof:**

Paracetamol 300,00 mg

**Hjælpestoffer:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele** | **Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet** |
| Benzylalkohol (E 1519) | 0,01 ml |
| Azorubin (E 122) | 0,025 mg |
| Macrogol 300 |  |
| Dimethylacetamid |  |
| Saccharinnatrium |  |
| Renset vand |  |

Rød, klar opløsning.

**3. KLINISKE OPLYSNINGER**

**3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**

Svin

**3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til**

Symptomatisk behandling af feber inden for rammerne af luftvejssygdomme, om nødvendigt i kombination med en infektionshæmmende behandling.

**3.3 Kontraindikationer**

- Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

- Må ikke anvendes til dyr med alvorlig nedsat leverfunktion.

- Må ikke anvendes til dyr med alvorlig nedsat nyrefunktion. Se også pkt. 3.8

- Må ikke anvendes til dyr, der lider af dehydrering el. hypovolæmi.

**3.4 Særlige advarsler**

En antipyretisk effekt af veterinærlægemidlet forventes efter 12 - 24 timer fra påbegyndelsen af behandlingen.

Dyrenes indtag af lægemiddelvand kan ændres som følge af sygdom.
I tilfælde af utilstrækkeligt vandindtag bør dyrene behandles parenteralt i stedet for.

I tilfælde af sygdomme af blandet ætiologi (dvs. af både viral og bakteriel karakter), skal en passende infektionshæmmende behandling opstartes på samme tid.

**3.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Veterinærlægemidlet kan forårsage overfølsomhed (allergi). Personer med kendt overfølsomhed over for paracetamol eller over for et eller flere af hjælpestofferne bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Veterinærlægemidlet kan virke irriterende på huden eller øjnene. Personligt beskyttelsesudstyr i form af beskyttelsesbeklædning, handsker, briller og maske bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet. I tilfælde af kontakt med huden eller øjnene, skyl straks med rigelige mængder vand. Hvis symptomerne ikke forsvinder, søg læge.

Veterinærlægemidlet kan være sundhedsskadeligt ved indtagelse. Det er ikke tilladt at ryge, spise eller drikke under håndtering af veterinærlægemidlet.

Veterinærlægemidlet indeholder dimetylacetamid, som har vist sig at kunne påvirke fertiliteten el. fosterudviklingen. Gravide kvinder og kvinder i den fødedygtige alder bør undgå kontakt med produktet. I tilfælde af utilsigtet kontakt skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant

**3.6 Bivirkninger**

Svin:

|  |  |
| --- | --- |
| Sjælden(1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr): | Tynd afføring\* |

\*Kortvarig, kan vare op til 8 dage efter seponering af behandlingen. Dette har ingen indflydelse på dyrenes almene tilstand og aftager uden nogen særlig behandling.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også afsnit ”Kontaktoplysninger” i indlægssedlen.

**3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

Fertilitet:

Veterinærlægemidlet indeholder dimetylacetamid, som anses for at være et reproduktionstoksisk stof for forsøgsdyr. Det frarådes derfor at bruge veterinærlægemidlet til avlsdyr.

**3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Samtidig brug af nefrotoksiske lægemidler bør undgås.

**3.9 Administrationsveje og dosering**

Til anvendelse i drikkevand.

30 mg paracetamol pr. 1 kg legemsvægt pr. dag, i 5 dage, oralt i drikkevand, svarer til 1 ml af veterinærlægemidlet pr. 10 kg legemsvægt pr. dag i 5 dage.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt. Indtagelsen af medicineret vand afhænger af dyrenes kliniske tilstand. For at opnå den korrekte dosering kan det være nødvendigt at justere koncentrationen af paracetamol i overensstemmelse hermed.

Baseret på den anbefalede dosis, antallet af dyr, der skal behandles, samt disses legemsvægt bør den nøjagtige daglige koncentration af veterinærlægemidlet beregnes efter følgende formel:

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|   |   |   |   |   |   |   | = ml veterinærlægemiddel pr. liter drikkevand |
|   | 0,1 ml veterinærlægemiddel /1 kg legemsvægt /dag | x | gennemsnitlig legemsvægt hos de individuelle dyr (kg) | x | antal af behandlede dyr |   |
|   | Samlet vandindtag (i liter) af dyr, der skal behandles, den foregående dag |   |
|   |   |
|   |   |   |   |   |   |   |

Opløsningen skal forberedes frisk hver 24. time. Ingen anden drikkevandskilde bør være tilgængelig i medicineringsperioden.

Fortyndingsanvisning:

Veterinærlægemidlets maksimale opløselighed i (blødt/hårdt) vand ved (5ºC/20ºC) er 100 ml /L. Start med at tilsætte den nødvendige vandmængde for at opnå en slutopløsning i beholderen. Tilsæt dernæst lægemidlet under omrøring af opløsningen. I tilfælde af stamopløsninger og brug af en tilblander, sørg for ikke at overskride den maksimale opløselighed, som kan opnås under de givne omstændigheder. Juster den indstillede strømningshastighed for doseringspumpen alt efter koncentrationen af stamopløsningen og vandindtaget hos dyrene, som skal behandles.

**3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)**

Efter ordination af 5 gange den anbefalede dosis af paracetamol, tynd afføring med faste partikler kan forekomme lejlighedsvis. Dette har ingen indflydelse på dyrenes almene tilstand

Ifølge den tilgængelige medicinsk litteratur og veterinærlitteratur er
N-acetylcystein blevet anvendt som modgift i tilfælde af tilfældig overdosering.

Indtagelse af ekstremt høje doser kan forårsage hepatoksicitet.

**3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**

Ikke relevant

**3.12 Tilbageholdelsestid(er)**

Slagtning: 0 dage

**4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER**

**4.1 ATCvet-kode:** QN02BE 01

**4.2 Farmakodynamiske oplysninger**

Paracetamol el. acetaminofen el. N-acetyl-para-aminophenol er
et paraminophenolderivat med smertestillende og febernedsættende egenskaber. Dets febernedsættende virkning kan forklares med dets evne til at hæmme aktiviteten af COX-enzymer i hjernen. Paracetamol er en svag inhibitor af COX-1-syntesen og dermed giver ingen gastrointestinale bivirkninger samt påvirker ikke trombocytaggregation.

**4.3 Farmakokinetiske oplysninger**

Paracetamol optages hurtigt og næsten fuldstændigt ved oral indtagelse (biotilgængelighed på ca. 90% efter administration via drikkevand). Spidskoncentrationer opnås i løbet af under 2 timer efter indtagelsen.

Paracetamol metaboliseres primært i leveren. De to grundlæggende metaboliske reaktionsveje er konjugation med glucuronate og konjugation med sulfat. Den sidstnævnte vej indebærer hurtig mætning ved højere doser end sædvanlig terapeutisk dose. Den mindst almindelige reaktionsvej, katalyseret af cytochrom P450 (CYP), medfører dannelsen af et midlertidigt reagens, N acetyl-p-benzoquinonimin (en toksisk metabolit), som under normale anvendelsesforhold bliver hurtigt detoksificeret som følge af nedsat glutathionproduktion og udskilles i urinen efter konjugation med cystein og mercaptursyre. Tværtimod stiger koncentrationen af den toksiske metabolit ved en omfattende forgiftning.

Paracetamol udskilles primært med urinen. Hos svin udskilles 63% af den indtagne dosis via nyrerne inden for 24 timer, konjugeret til glucuronate og sulfat. Under 5% udskilles i uændret form. Udskillelseshalveringstiden udgør ca. 5 timer.

**5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**5.1 Væsentlige uforligeligheder**

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

**5.2 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder

Opbevaringstid efter fortynding ifølge anvisning: 24 timer

**5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

**5.4 Den indre emballages art og indhold**

Uigennemsigtig, hvid 1 liters flaske af polyethylen med høj densitet og 5 liters tønde med et skruelåg af polyethylen med høj densitet med induktionsforsegling.

Pakningsstørrelser
1 liter flaske
5 liters tønde
12 x 1 liter flaske
4 x 5 liters tønde

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

**6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

SP VETERINARIA S.A.

Ctra. Reus-Vinyols km 4,1
43330 Riudoms
Spanien

**7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

60759

**8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

Dato for første markedsføringstilladelse: 09/09/2019

**9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

22. maj 2024

**10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

BP.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.