

 **22. marts 2023**

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Pracetam Vet., opløsning til anvendelse i drikkevand 400 mg/ml**

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

22642

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Pracetam Vet.

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver ml indeholder:

Aktivt stof

Paracetamol 400 mg

Hjælpestoffer

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Opløsning til anvendelse i drikkevand.

Klar, lyserød, viskøs opløsning.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Dyrearter**

Svin

**4.2 Terapeutiske indikationer**

Symptomatisk behandling af feber i forbindelse med luftvejssygdomme, kombineret med en passende antibiotisk behandling, hvis dette skønnes påkrævet.

**4.3 Kontraindikationer**

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

Præparatet må ikke anvendes til dyr med alvorlig nedsat leverfunktion.

Præparatet må ikke anvendes til dyr med alvorlig nedsat nyrefunktion (se pkt. 4.8).

Præparatet må ikke anvendes til dyr, der er dehydrerede eller hypovolæmiske.

**4.4 Særlige advarsler**

 Dyr med nedsat væskeindtag og/eller påvirket almentilstand skal behandles parenteralt.

Når der er tale om en blandingsinfektion med både virus og bakterier, skal der sideløbende iværksættes en passende antibiotisk behandling.

Den febernedsættende effekt af dette veterinærlægemiddel forventes at indtræde 12-24 timer efter behandlingens start.

**4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

**Særlige forsigtighedsregler for dyret**

Ingen.

**Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet**

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage overfølsomhedsreaktioner (allergi). Personer med kendt overfølsomhed over for paracetamol eller nogen af hjælpestofferne bør undgå kontakt med produktet. Produktet kan forårsage hud- og øjenirritation. Personligt beskyttelsesudstyr i form af beskyttelsesdragt, handsker, maske og beskyttelsesbriller bør anvendes ved håndtering af lægemidlet.

I tilfælde af kontakt med hud eller øjnene ved hændeligt uheld, skylles straks med rigeligt vand. Ved vedvarende symptomer skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen bør vises til lægen. Produktet kan være skadeligt ved indtagelse. Hvis produktet indtages ved hændeligt uheld, skal der søges lægehjælp.

Undgå at spise, drikke eller ryge ved håndtering af produktet.

Vask hænder efter håndtering.

**Andre forsigtighedsregler**

Ingen

**4.6 Bivirkninger**

I sjældne tilfælde kan forekomme forbigående løs afføring i op til 8 dage efter ophør af behandling. Dette påvirker ikke dyrenes almentilstand og forsvinder uden behandlingsmæssige tiltag.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)

- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)

- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)

- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)

- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

**4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning**

Laboratorieundersøgelser af rotter har ikke afsløret teratogene virkninger eller føtal toksicitet ved terapeutiske doser. Dosering på op til tre gange anbefalet dosis under drægtighed og diegivning har ikke resulteret i bivirkninger. Produktet kan anvendes under drægtighed og diegivning.

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

 Samtidig administration af nefrotoksiske stoffer bør undgås.

**4.9 Dosering og indgivelsesmåde**

 Til anvendelse i drikkevand.

30 mg paracetamol pr. kg legemsvægt oralt i drikkevandet daglig i 5 dage.

Dette svarer til 0,75 ml opløsning pr. 10 kg legemsvægt daglig i 5 dage.

Indtaget af medicineret drikkevand afhænger af dyrets kliniske tilstand. Med henblik på at opnå en korrekt dosering skal drikkevandets medicinkoncentration justeres løbende.

For at undgå underdosering og sikre korrekt dosering bør dyrets legemsvægt bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Vejledning for fremstilling af opløsning

Den nødvendige mængde vand til den endelige opløsning hældes først i en passende beholder. Produktet tilsættes derefter under omrøring. Det anbefales at blande opløsningen i lunkent vand (20-25 °C). Vand med en temperatur på 25 °C har en øvre koncentrationsgrænse på 40 ml af produktet pr. liter drikkevand.

Når der anvendes medicinblander, skal denne indstilles fra 3 % til 5 %. Sæt aldrig medicinblanderen under 3 %.

Frisk opløsning bør tilberedes med 24 timers interval. Der bør ikke være adgang til andet drikkevand i medicineringsperioden.

**4.10 Overdosering**

Efter administration af 5 gange den anbefalede dosis af paracetamol kan der lejlighedsvis forekomme tynd afføring med faste bestanddele. Dette påvirker ikke dyrets almentilstand.

N-acetylcystein kan anvendes i tilfælde af utilsigtet overdosering.

Svær overdosering kan forårsage levertoksicitet.

**4.11 Tilbageholdelsestid**

Slagtning: 0 døgn.

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Andre analgetika og Antipyretika.

ATC-vet. kode: QN 02 BE 01.

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

 Paracetamol eller acetaminofen eller N-acetyl-para-aminofenol er et paraaminofenolderivat med analgetiske og antipyretiske egenskaber.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Absorption

Paracetamol optages hurtigt og næsten fuldstændigt efter oral administration (biotilgængeligheden er omkring 90 % efter administration i drikkevand). Den maksimale plasmakoncentration af paracetamol opnås knap 2 timer efter indgivelse.

Metabolisering

Paracetamol metaboliseres hovedsageligt i leveren. De to væsentligste mekanismer er konju­gering til glukoronider og konjugering til sulfater. Sidstnævnte mekanisme mættes hurtigt ved doseringer højere end terapeutisk dosis. En mindre betydende metabolisk proces katalyse­res af cytochrom P450 (CYP) og fører til dannelse af det intermediære stof N-acetyl benzoquinonimin, som ved normale betingelser inaktiveres hurtigt af reduceret glutathion og udskillesi urin koblet til cystein og mercaptursyre. Efter massiv forgiftning øges mængden af denne giftige metabolit imidlertid.

Eliminering

Paracetamol udskilles primært gennem urinen. Hos svin udskilles 63 % af den indgivne dosis via nyrerne inden for 24 timer hovedsageligt i form af glukuronat og sulfat. Mindre end 5 % elimineres uomdannet. Halveringstiden for eliminationen er ca. 5 timer.

**5.3 Miljømæssige forhold**

-

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Dimethylsulfoxid

Ponceau 4R (E124)

Macrogol 300

**6.2 Uforligeligheder**

Produktet er fundet fysisk og kemisk kompatibelt med aktivstofferne amoxicillin, sulfadiazin/trimethoprim, doxycyclin, tylosin, tetracyclin og colistin.

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

**6.3 Opbevaringstid**

 I salgspakning: 3 år.

Efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.

Efter opløsning ifølge anvisning: 24 timer.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

**6.5 Emballage**

 HDPE flaske med HDPE skruelåg.

Pakningsstørrelser

Med polyethylen-polyethylen-polyethylen forsegling: 500 ml.

Med polyethylen–aluminium-voks-papir LDPE forsegling: 1 liter.

 Med polyethylen-PET-aluminium-voks-karton forsegling: 2,5 og 5 liter.

Polypropylen skruelåg (1 og 5 liter flasker).

 PVC-forsegling (til polypropylen skruelåg på 1 og 5 liter flasker).

 Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**

Ikke anvendte veterinære lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Ceva Santé Animale

10 avenue de la Ballastière

33500 Libourne

Frankrig

**Repræsentant**

Ceva Animal Health A/S

Porschevej 12

7100 Vejle

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

57310

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

13. juni 2005 (premix til foderlægemiddel)

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

22. marts 2023

**11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**

BP