LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

14. januar 2025

PRODUKTRESUMÉ

0. D.SP.NR
22642

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Pracetam Vet.

Lægemiddelform: Opløsning til anvendelse til drikkevand
Styrker: 200 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml indeholder:

Aktivt stof
Paracetamol 200 mg

Hjælpestoffer

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Macrogol 300

Udseende:
Klar viskøs opløsning, svag lyserød til lyserød.
Farven bliver mere intensiv over tid.

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 i forbindelse infektionssygdomme i luftvejene, hvor der samtidig gives passende antibiotisk behandling, hvis dette skønnes påkrævet.

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 svært nedsat leverfunktion.
Må ikke anvendes til dyr med svært nedsat nyrefunktion (se pkt. 3.8).
Må ikke anvendes til dyr, der er dehydrerede eller hypovolæmiske.

3.4 Særlige advarsler

Dyr med nedsat væskeindtag og/eller påvirket almentilstand skal behandles parenteralt.
Hvis ætiologien til sygdommen er både viral og bakteriologisk, skal der iværksættes en passende antiinfektiøs behandling sideløbende.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Reduktion af feber forventes i løbet af 12-24 timer efter behandlingens start afhængig af indtagelsen af det medicinerede drikkevand.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr
Personligt beskyttelsesudstyr i form af beskyttelsesdragt, handsker, maske og beskyttelsesbriller bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet. Ved kontakt med hud og øjne skylles med rigelige mængder vand. Søg lægehjælp, hvis symptomerne er vedblivende. For at undgå risiko for enhver form for indtag af produktet anbefales det at undlade at spise og drikke ved håndtering af veterinærlægemidlet og endvidere at vaske hænder efter brug. I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Ved overfølsomhed over for paracetamol bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Svin:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Diarré[1]

[1]Ved terapeutiske doser kan der forekomme forbigående løs afføring. Dette kan persistere 8 dage efter ophør af administrationen af produktet. Det påvirker ikke dyrets almentilstand og forsvinder uden behandlingsmæssige tiltag.

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 indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og diegivning:
Laboratorieundersøgelser af forsøgsdyr har ikke vist teratogene effekter eller føtal toksicitet af produktet i terapeutiske doser.
Anvendelse af veterinærlægemidlet i op til tre gange anbefalet dosis under drægtighed eller diegivning forårsagede ikke nogen bivirkninger.
Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Samtidig administration af nefrotoksiske stoffer bør undgås.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til anvendelse i drikkevand.

30 mg paracetamol pr. kg legemsvægt dagligt i 5 dage.
Administreres oralt i drikkevandet, således at der administreres 1,5 ml opløsning pr 10 kg kropsvægt dagligt i 5 dage.
Indtaget af medicinholdigt drikkevand afhænger af dyrets kliniske tilstand. For at opnå den korrekte dosering kan det være nødvendigt at justere koncentrationen af paracetamol i overensstemmelse hermed.

Vejledning for fremstilling af opløsning
Veterinærlægemidlet opløses let i lunkent vand (20-25°C). Når der anvendes medicinblander, skal denne indstilles fra 5% til 3%. Sæt aldrig medicinblanderen under 3%.

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

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforsanstaltninger og modgift)

Efter administration af 5 gange den anbefalede dosis af paracetamol kan der lejlighedsvis forekomme tynde afføringer med knoldede fæcesdele. Dette påvirker ikke dyrets almentilstand.
Acetylcystein kan anvendes i tilfælde af utilsigtet overdosering.

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 ATC-vet-kode:

QN 02 BE 01.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Paracetamol eller acetaminophen eller N-acetyl-para-aminophenol er et paraaminophenol derivat med analgetiske og antipyretiske egenskaber.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

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

Metabolisering
Paracetamol metaboliseres hovedsageligt i leveren. De to væsentligste mekanismer er konjugering til glukoronider og sulfater. Sidstnævnte mekanisme mættes hurtigt ved doseringer højere end terapeutisk dosis. En mindre betydende metabolisk proces katalyseres af cytochrom P450 og fører til dannelse af den reaktive (toksiske) metabolit N-acetyl benzoquinonimin. Ved normale betingelser inaktiveres denne hurtigt af reduceret glutathion og udskilles renalt 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 paracetamol-glukoronid og paracetamol-sulfat. Mindre end 5% elimineres uomdannet. Halveringstiden for eliminationen er ca. 5 timer.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder
Veterinærlægemidlet er fundet fysisk og kemisk kompatibelt med aktivstofferne amoxicillin, sulfadiazine/trimethoprim, doxycyklin, tylosin, tetracyklin og colistin.

Da der ikke findes forligelighedsstudier, må dette veterinære lægemiddel ikke blandes med andre veterinære lægemidler.

5.2 Opbevaringstid
Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 1 år.
Opbevaringstid efter opløsning ifølge anvisning: 24 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring
Må ikke opbevares over 25°C.
Må ikke nedfryses.

5.4 Den indre emballages art og indhold
HDPE flaske med HDPE skruelåg og enten polyethylen-aluminium-voks-papir LDPE forsegling (1 liter flaske) eller
polyethylen-PET-aluminium-voks-karton forsegling (2, 5 og 10 liter flasker).
HDPE flaske med polypropylen skurelåg og polyethylen forsegling (1 og 5 liter flaske)

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 INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Frankrig

Repræsentant
Ceva Animal Health A/S
Porschevej 12
7100 Vejle
Danmark

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

45510

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

13. juni 2005 (premix til foderlægemiddel)

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

14. januar 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

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