

ANHANG III
Packmittel und Gebrauchsinformation

Anlage B

Wortlaut der für das Behältnis / die Packungsbeilage (Kombietikett) vorgesehen Angaben

Pracetam 200 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Ceva Santé Animale
200 avenue de Mayenne
Zone Industrielle de Touches
53000 Laval
Frankreich

Zulassungsinhaber

Ceva Sante Animale
10, avenue de La Ballastiere
33500 Libourne
Frankreich

Mitvertreiber :

Ceva Tiergesundheit GmbH.
Kanzlerstr. 4
D-40472 Düsseldorf, Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pracetam 200 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine
Paracetamol

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEIL

1 ml enthält:

Wirkstoff(e):

Paracetamol 200 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Schweine :

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

5. GEGENANZEIGEN

- Nicht anwenden bei Tieren mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Paracetamol oder einem der sonstigen Bestandteile des Tierarzneimittels.
- Nicht anwenden bei Tieren mit stark eingeschränkter Leberfunktion
- Nicht anwenden bei Tieren mit stark eingeschränkter Nierenfunktion (siehe 4.8.)
- Nicht anwenden bei dehydrierten oder hypovolämischen Tieren.

6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen kann bei therapeutischen Dosen vorübergehend weicher Kot auftreten, der bis zu 8 Tagen nach Beendigung der Behandlung anhalten kann. Dies hat jedoch keinerlei Auswirkung auf das Allgemeinbefinden des Tieres und erfordert keine spezifische Behandlung.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schwein

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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 1,5 ml Lösung zum Eingeben pro 10 kg Körpergewicht und Tag.

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

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Empfehlung zur Lösung des Tierarzneimittels:

Das Tierarzneimittel löst sich leicht in Wasser mit Raumtemperatur (20°C bis 25°C).

Bei Anwendung eines Mischreglers für Trinkwasser sollte dieser auf 5% bis 3% 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.

10. WARTEZEIT

Schwein : Essbare Gewebe: 0 Tag

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 1 Jahr.

Haltbarkeit der gebrauchsfertigen Lösung: 24 Stunden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Tierart

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

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Ein Sinken des Fiebers ist innerhalb von 12-24 Stunden nach dem Behandlungsbeginn zu erwarten, abhängig von der Aufnahme des medikierten Trinkwassers.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Geeignete Schutzkleidung, Handschuhe sowie Staubmaske und Brille tragen, um Gesicht und Augen zu schützen. Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut oder den Augen die betroffene Stelle sofort mit viel Wasser abspülen. Bei anhaltenden Symptomen einen Arzt aufsuchen. Um jegliche Gefahr eines Verschluckens auszuschließen, empfiehlt es sich, bei der Anwendung von Paracetam weder zu essen noch zu trinken und nach der Anwendung die Hände zu waschen. Im Falle einer versehentlichen Einnahme einen Arzt konsultieren.

Bei Überempfindlichkeit gegenüber Paracetamol sollte der Umgang mit dem Tierarzneimittel vermieden werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Gleichzeitige Anwendung von nierenschädlichen Tierarzneimitteln ist zu vermeiden.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

In Studien an Labortieren wurden nach Behandlung mit therapeutischen Dosen keine teratogenen oder fetotoxischen Wirkungen festgestellt. Bei Anwendung dieses Tierarzneimittels bis zum Dreifachen der empfohlenen Dosierung wurden keine Nebenwirkungen während der Trächtigkeit und der Laktation nachgewiesen. Das Tierarzneimittel kann daher bei trächtigen oder laktierenden Tieren angewendet werden.

Überdosierung

Nach Verabreichung des fünffachen der empfohlenen Paracetamol-Dosis kann es gelegentlich zu dünnflüssigen Kot mit festeren Bestandteilen kommen. Dies hat jedoch keinerlei Auswirkung auf das Allgemeinbefinden der Tiere. Bei versehentlicher Überdosierung kann als Gegenmaßnahme Acetylcystein verabreicht werden.

Inkompatibilitäten

Es wurde nachgewiesen, dass Pracetam 200 mg/ml 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.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Oktober 2016

15. WEITERE ANGABEN

Für Tiere.

PACKUNGSGRÖSSEN

Packung zu 1 Liter, 2 Liter, 5 Liter, 10 Liter

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig

Ch.-B.

Verw. bis.:

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis:

DE: Zul.-Nr.: 401333.00.00

AT: Z. Nr.: 8-00855