

Wortlaut der für das Behältnis, äußere Umhüllung, Gebrauchsinformation (kombinierte Texte) vorgesehenen Angaben

Piresol 300 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

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

SP VETERINARIA, S.A.
Ctra. Reus Vinyols km 4.1
Riudoms (43330)
SPANIEN

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Piresol 300 mg/ml, Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine
Paracetamol

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

Paracetamol	300,00	mg
-------------	--------	----

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519)	0,01	ml
Azorubin (E122)	0,025	mg

4. Darreichungsform

Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser.
Rote, klare Lösung.

5. Packungsgrößen

1 L, 5 L

6. Anwendungsgebiet(e)

Symptomatische Behandlung von Fieber als Begleiterscheinung von respiratorischen Erkrankungen, in Kombination mit einer geeigneten antiinfektiven Therapie, sofern erforderlich.

7. Gegenanzeigen

- Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Paracetamol oder einem der sonstigen Bestandteile.
- Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Leberfunktionsstörungen.

- Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Nierenfunktionsstörungen. Siehe auch Abschnitt 14.
- Nicht anwenden bei Tieren, die unter Dehydrierung oder Hypovolämie leiden.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

8. Nebenwirkungen

In seltenen Fällen kann vorübergehend weicher Kot auftreten, was bis zu 8 Tage nach Beendigung der Behandlung anhalten kann.

Dies hat keine Auswirkung auf den Allgemeinzustand der Tiere und erfordert keine spezifische Behandlung.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht auf dem Etikett aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

9 Zieltierarten

Schwein.

10. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

30 mg Paracetamol pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag über 5 Tage, über das Trinkwasser, entsprechend 1 ml Tierarzneimittel pro 10 Kilogramm Körpergewicht, pro Tag über 5 Tage.

11. Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen und um eine Unterdosierung zu vermeiden, ist das Körpergewicht so genau wie möglich zu bestimmen.

Die Aufnahme des medikierten Trinkwassers hängt von der klinischen Verfassung der Tiere ab. Um die korrekte Dosierung zu erreichen, sollte die Konzentration im Trinkwasser entsprechend angepasst werden.

Die Menge in ml, die pro Liter Trinkwasser hinzugefügt werden muss, sollte wie folgt berechnet werden:

0,1 ml Tierarzneimittel/ kg Körpergewicht/ x Tag	mittleres Körperge- wicht der einzelnen x Tiere (kg)	Anzahl der zu behandelnden Tiere
--	--	--

Gesamte Wasseraufnahme (Liter) dieser Tiere am vorangegangenen Tag

Die Lösung sollte alle 24 Stunden frisch zubereitet werden. Es sollte während der Behandlungszeit keine andere Trinkwasserquelle zur Verfügung stehen.

Lösungsempfehlung:

Die maximale Löslichkeit des Tierarzneimittel in (weichem/ hartem) Wasser bei (5 °C/ 20 °C) beträgt 100 ml/L.

Geben Sie zuerst die erforderliche Menge Wasser in den Behälter, um die endgültige Lösung zu erhalten. Fügen Sie das Produkt unter Rühren hinzu.

Stellen Sie bei Stammlösungen und bei Verwendung einer Dosiereinheit sicher, dass die maximal erreichbare Löslichkeit unter den gegebenen Bedingungen nicht überschritten wird.

Passen Sie die Einstellung der Dosierpumpe an die Konzentration der Stammlösung und die Wasseraufnahme der zu behandelnden Tiere an.

12. Wartezeiten

Essbare Gewebe: Null Tage.

13. Besondere Lagerungsbedingungen

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum (Verwendbar bis:) nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

14. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Eine Senkung des Fiebers ist innerhalb von 12-24 Stunden nach dem Behandlungsbeginn zu erwarten.

Aufgrund von Erkrankungen kann sich die Aufnahme medikierten Wassers durch die Tiere verändern.

Tiere mit verminderter Wasseraufnahme sollten parenteral behandelt werden.

Im Falle einer kombinierten viralen und bakteriellen Ätiologie der Erkrankung sollte gleichzeitig eine geeignete antibiotische Therapie erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann zu Überempfindlichkeit (Allergie) führen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Paracetamol oder einen der sonstigen

Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen verursachen.

Tragen Sie geeignete Schutzkleidung, Handschuhe, Brille und eine Maske. Falls das Tierarzneimittel mit Haut und/oder Augen in Kontakt kommt, spülen Sie es sofort mit viel Wasser aus.

Bei anhaltenden Symptomen einen Arzt aufsuchen. Im Falle einer versehentlichen Einnahme einen Arzt konsultieren.

Die Einnahme dieses Tierarzneimittels kann gesundheitsschädlich sein.

Während des Umgangs mit dem Tierarzneimittel nicht essen, trinken oder rauchen.

Dieses Tierarzneimittel enthält Dimethylacetamid, von dem gezeigt wurde, dass es die Fruchtbarkeit oder die Entwicklung des ungeborenen Kindes beeinflusst.

Schwangere und Frauen im gebärfähigen Alter sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt einen Arzt aufsuchen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Die Sicherheit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei der Zieltierart wurde nicht nachgewiesen.

Dieses Tierarzneimittel enthält Dimethylacetamid, das bei Labortieren als reproduktionstoxisch (fortpflanzungsgefährdend) gilt. Daher wird die Anwendung dieses Tierarzneimittels bei Zuchttieren nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Eine gleichzeitige Behandlung mit Arzneimitteln, die die Nieren angreifen, sollte vermieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich:

Nach Verabreichung des Fünffachen der empfohlenen Paracetamol-Dosis kann es gelegentlich zu dünnflüssigem Kot mit festeren Bestandteilen kommen. Dies hat jedoch keinerlei Auswirkung auf das Allgemeinbefinden der Tiere.

Sowohl humanwissenschaftliche als auch veterinärmedizinische Veröffentlichungen haben berichtet, dass im Falle einer versehentlichen Überdosierung die Verabreichung von N-Acetylcystein als Gegenmittel angewendet wurde.

Hohe Dosen können zu Hepatotoxizität führen.

Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

15. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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.

16. Genehmigungsdatum der Kennzeichnung

Juni 2019

17. Weitere Angaben

Packungsgrößen:

1 Liter

5 Liter

12 x 1 Liter Flasche

4 x 5 Liter Kanister

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

18. Vermerk „Für Tiere“ sowie Bedingungen oder Beschränkungen für eine sichere und wirksame Anwendung des Tierarzneimittels, sofern zutreffend

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

19. Kinderwarnhinweis „Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

20. Verfalldatum

Verwendbar bis:

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

Nach Anbruch verwendbar bis: ...

21. Zulassungsnummer(n)

402551.00.00

22. Chargenbezeichnung des Herstellers

Ch.-B.: