

NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA :

Indehaver af markedsføringstilladelsen: Ceva Animal Health A/S - Ladegårdsvej 2 - 7100 Vejle

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Ceva Santé Animale, Zone Industrielle Très Le Bois, 22600 Loudéac, Frankrig

Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication, Zone Autoroutière, 53950 Louvermé, Frankrig

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN: Pracetam® Vet,

ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER:

Hver ml indeholder: **Aktivt stof:** Paracetamol 400 mg

Opløsning til anvendelse i drikkevand. Klar, lyserød, viskøs opløsning.

INDIKATIONER:

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

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. Præparatet må ikke anvendes til dyr, der lider af væskemangel, eller har en reduceret blodmængde.

BIVIRKNINGER:

I sjældne tilfælde kan der ved terapeutiske doser forekomme forbigående løs afføring i op til 8 dage efter ophør af behandling. Dette påvirker ikke dyrets almentilstand og forsvinder uden behandlingsmæssige tiltag. Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes du kontakte din dyrlæge. Bivirkninger kan dermed blive indberettet til Lægemedelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemedelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemedelstyrelsens netsted www.lmst.dk

DYREARTER: Svin,

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVJEJ(E):

Til anvendelse i drikkevand. 30 mg paracetamol pr. kg legemsvægt oralt i drikkevandet dagligt i 5 dage. Dette svarer til 0,75 ml opløsning pr. 10 kg legemsvægt dagligt i 5 dage. Indtaget af medicinholdigt drikkevand afhænger af dyrenes kliniske tilstand. Med henblik på at opnå en korrekt dosering skal drikkevandets medicinkoncentration justeres løbende. Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE:

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 mellem 3 % og 5 %. Sæt aldrig medicinblanderen under 3 %. Frisk opløsning bør tilberedes med 24 timers interval. Der bør ikke være adgang til andet drikkevand i mediciningsperioden.

Vnr.: 376060

Pracetam® Vet.

Pracetam® Vet. 400 mg/ml
opløsning til brug i drikkevand til svin

paracetamol

5 L



TILBAGEHOLDELSESTID: Slagtning: 0 døgn.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING:

Opbevares utilgængeligt for børn. Holdbarhed efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder. Holdbarhed efter opløsning i drikkevand: 24 timer. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen angivet på beholderen. Udløbsdatoen refererer til månedens sidste dag. Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsforhold.

SÆRLIGE ADVARSLER:

Dyr med nedsat vandindtagelse og/eller påvirket almenbefindende skal behandles ved indsprøjtning. I tilfælde af blandingsinfektion med virus og bakterier, bør dyrene behandles samtidigt med et passende antibiotikum. **Særlige forsigtighedsregler for dyret:** Reduktion af feber forventes i løbet af 12-24 timer efter behandlingens start. **Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:** Personer med kendt overfølsomhed over for paracetamol bør undgå kontakt med produktet. Bær egnet beskyttelsesdragt, handsker, maske og beskyttelsesbriller ved håndtering af produktet. For at undgå enhver risiko for indtagelse af produktet anbefales det at undlade at spise og drikke ved håndtering af produktet og endvidere at vaske hænder efter brug. Hvis produktet kommer i kontakt med huden eller øjnene, skyl straks med rigeligt vand. Hvis symptomerne vedvarer, søg lægehjælp. I tilfælde af indtagelse af produktet ved uheld skal der søges lægehjælp.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion: Samtidig administration med nyreskadelige stoffer bør undgås.

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. Acetylcystein kan anvendes i tilfælde af utilsigtet overdosering.

Drægtighed, diegiving eller æglægning: Laboratorieundersøgelser på forsøgsdyr har ikke vist teratogene effekter eller føtal toksicitet efter terapeutiske doser. Anvendelse af produktet i op til tre gange anbefalet dosis under drægtighed eller diegiving forårsagede ikke bivirkninger. Produktet kan derfor anvendes under drægtighed og diegiving.

Uforligeligheder: Produktet er fundet fysisk og kemisk kompatibel med aktivstofferne amoxicillin, sulfadiazine/trimethoprim, doxycylin, tylosin, tetracyclin og colistin. Da der ikke findes forlidelighedsstudier, må dette veterinære lægemiddel ikke blandes med andre veterinære lægemidler.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT:

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

DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN:

ANDRE OPLYSNINGER:

Til dyr – kræver recept.

Pakningsstørrelse: 500 ml, 1 liter, 2,5 liter, 5 liter beholder

Senest reviderede indlægsseddel findes på www.indlaegsseddel.dk

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

MTnr: 57310

Efter åbning, anvend senest: __ / __ / ____

GTIN : 0341112983889



3 411112 983889

S1023-0618

Lot: EXF