

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 Santé Animale, Libourne, Frankrig

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Ceva Santé Animale, Zone Industrielle Très le Bois, 22603 Loudéac, Frankrig

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN:

Pracetam® Vet., opløsning til brug i drikkevand til svin. Paracetamol.

ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER:

Hver ml indeholder: **Aktivt stof:** Paracetamol 0,2 g

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 svært nedsat leverfunktion. Præparatet må ikke anvendes til dyr med svært nedsat nyrefunktion (se afsnit "Interaktion med andre lægemidler"). Præparatet må ikke anvendes til dyr, der er dehydrerede eller hypovolæmiske.

BIVIRKNINGER:

I sjældne tilfælde kan der ved terapeutiske doser 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. 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 INDGIVELSESVej:

Til anvendelse i drikkevand. 30 mg paracetamol pr. kg legemsvægt daglig i 5 dage. Produktet administreres oralt i drikkevandet således, at der administreres 1,5 ml opløsning pr. 10 kg legemsvægt dagligt i 5 dage. Indtaget af medicinholdigt drikkevand afhænger af dyrets 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: Produktet opløses let i lukket vand (20-25 °C). Når der anvendes medicinblander skal denne indstilles fra 5 % til 3 %. Sæt aldrig medicinblanderen under 3 %.

TILBAGEHOLDELSESTID: Slagting: 0 døgn.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING:

Opbevares utilgængeligt for børn. Må ikke opbevares over 25 °C. Må ikke fryses. Må ikke anvendes efter -01 den udløbsdato, som er angivet på flasken efter EXP. Datoen refererer til månedens sidste dag. Holdbarhed efter første åbning af den indre emballage: 1 år. Holdbarhed efter opløsning i drikkevand: 24 timer.

Vnr.: 563069

Pracetam® Vet.

Pracetam® 200 mg/ml
opløsning til brug i drikkevand til svin

5 L



SÆRLIGE ADVARSLER:

Dyr med nedsat væskeindtag og/eller påvirket almentilstand skal behandles parenteralt. Hvis årsag til sygdommen er en blanding af virus og bakterier, skal der sideløbende iværksættes en passende behandling med antibiotika.

Særlige forsigtighedsregler for dyret: Reduktion i feber forventes i løbet af 12-24 timer efter behandlingens start, afhængig af indtagelse af det medicinerede drikkevand.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet: Bær egnet beskyttelsesdragt, handsker, maske og beskyttelsesbriller for at beskytte ansigt og øjne. 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 Pracetam® Vet. og endvidere at vaske hænder efter brug. I tilfælde af indtag af produktet skal der søges lægehjælp. Personer med kendt overfølsomhed over for paracetamol bør undgå kontakt med produktet.

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 fæcesdele. 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 af produktet i terapeutiske doser. Anvendelse af produktet i op til tre gange anbefalet dosis under drægtighed eller diegiving forårsagede ikke bivirkninger. Produktet kan derfor administreres ved drægtighed og diegiving.

Uforlideligheder: Pracetam® 200 mg/ml er fundet fysisk og kemisk kompatibel med aktivstofferne amoxicillin, sulfadiazine/trimethoprim, doxycyklin, 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: 07/2022

ANDRE OPLYSNINGER:

For information og spørgsmål angående produktet kontaktes den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen. Oral administration. Kun til dyr.

Pakningsstørrelser: 1 liter flaske. 2 liter flaske. 5 liter flaske. 10 liter beholder.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

MTnr: 45510

GTIN : 0341112272617



A4B3+01

LOT:
EXP: