

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES – KOMBINERET ETIKET OG INDLÆGGSSEDDEL

Flaske og tromle af højdensitetspolyetylen

- 1. Navn og adresse på indehaveren af markedsføringstilladelsen samt på den indehaver af virksomhedsgodkendelse, som er ansvarlig for batchfrigivelse, hvis forskellig herfra**

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Laboratorios Maymó, S.A.U.

Via Augusta, 302

08017 Barcelona (Spain)

- 2. Veterinærlægemidlets navn**

Maycetam

Paracetamol

- 3. Angivelse af de(t) aktive stof(fer) og andre indholdsstoffer**

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Paracetamol 400 mg

- 4. Lægemedelform**

Opløsning til anvendelse i drikkevand.

Klar viskøs lyserød opløsning.

- 5. Pakningsstørrelse(r)**

1 liter

5 liter

- 6. Indikation(er)**

Symptomatisk behandling af feber i forbindelse med luftvejssygdomme, kombineret med en passende antibiotisk behandling, hvis dette skønnes påkrævet.

- 7. Kontraindikationer**

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes hos dyr med svært nedsat leverfunktion.

Bør ikke anvendes hos dyr med svært nedsat nyrefunktion. Se også pkt. 4.8.

Bør ikke anvendes hos dyr, der lider af dehydrering eller hypovolæmi.

- 8. Bivirkninger**

I sjældne tilfælde kan forekomme forbigående løs afføring i op til 8 dage efter ophør af behandling. Dette påvirker ikke dyrenes almentilstand og forsvinder uden behandlingsmæssige tiltag.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)

- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne etikettering eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

9. Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin

10. Dosering for hver dyreart, anvendelsesmåde og indgivelsesvej(e)

Til anvendelse i drikkevand.

30 mg paracetamol pr. kg legemsvægt oralt i drikkevandet daglig i 5 dage. Dette svarer til 0,75 ml opløsning pr. 10 kg legemsvægt daglig i 5 dage.

Den mængde (milliliter) af veterinærlægemidlet, der skal tilsættes pr. liter vand, bør beregnes som følger:

0,075 ml produkt/kg legemsvægt/dag	x	gennemsnitlig legemsvægt pr. dyr (kg)	x	antal dyr, der skal behandles
Samlet vandindtag (liter) for disse dyr dagen før				

Indtaget af medicineret drikkevand afhænger af dyrets kliniske tilstand. Med henblik på at opnå en korrekt dosering skal drikkevandets medicinkoncentration justeres løbende.

For at undgå underdosering og sikre korrekt dosering bør dyrets legemsvægt bestemmes så nøjagtigt som muligt.

11. Oplysninger om korrekt anvendelse

Vejledning for fremstilling af opløsning:

Den maksimale opløselighed af produktet i (blødt/hårdt) vand ved (5 °C/20 °C) er 30 ml/l.

Den nødvendige mængde vand til den endelige opløsning hældes først i en passende beholder. Produktet tilsættes derefter under omrøring. Ved stamopløsninger og ved brug af en doseringspumpe skal det sikres, at den maksimale opløselighed, der kan opnås under de givne omstændigheder, ikke overskrides. Tilpas doseringspumpens indsprøjtningshastighed til stamopløsningens koncentration og vandindtaget hos de dyr, der skal behandles.

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

12. Tilbageholdelsestid(er)

Tilbageholdelsestid(er):

Slagtning: 0 dage.

13. Eventuelle særlige opbevaringsbetingelser

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Efter første åbning skal flasken og tromlen holdes tæt tillukket.

14. Særlige advarsel/advarsler

Særlige advarsler for hver dyreart:

Dyr med nedsat væskeindtag og/eller påvirket almentilstand skal behandles parenteralt.

Når der er tale om en blandingsinfektion med både virus og bakterier, skal der sideløbende iværksættes en passende antibiotisk behandling.

Den febernedsættende effekt af dette veterinærlægemiddel forventes at indtræde 12-24 timer efter behandlingens start.

Special forholdsregler til brug hos dyr:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Produktet kan være skadeligt ved indtagelse. Undgå at spise, drikke eller ryge ved håndtering af produktet.

Hvis produktet indtages ved hændeligt uheld, skal der søges lægehjælp.

Dette veterinærlægemiddel kan være skadeligt ved utilsigtet kontakt med hud eller øjne. Personligt beskyttelsesudstyr i form af beskyttelsesdragt, handsker, maske og beskyttelsesbriller bør anvendes ved håndtering af lægemidlet. I tilfælde af kontakt med hud eller øjnene ved hændeligt uheld, skylles straks med rigeligt vand. Ved vedvarende symptomer skal der søges lægehjælp. Vask hænder efter håndtering. Dette veterinærlægemiddel kan forårsage overfølsomhedsreaktioner (allergi). Personer med kendt overfølsomhed over for paracetamol eller nogen af hjælpestofferne bør undgå kontakt med produktet.

Drægtighed og Laktation:

Laboratorieundersøgelser af rotter har ikke afsløret teratogene virkninger eller føtal toksicitet. Dosering på op til tre gange anbefalet dosis under drægtighed og diegivning har ikke resulteret i bivirkninger.

Produktet kan anvendes under drægtighed og diegivning.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Samtidig administration af nefrotoksiske stoffer bør undgås.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Efter administration af 5 gange den anbefalede dosis af paracetamol kan der lejlighedsvis forekomme tynd afføring med faste bestanddele. Dette påvirker ikke dyrets almentilstand.

N-acetylcystein kan anvendes i tilfælde af utilsigtet overdosering.

Uforligeligheder:

Produktet er fundet fysisk og kemisk kompatibelt med aktivstofferne amoxicillin, sulfadiazin/trimethoprim, doxycyclin, tylosin, tetracyclin og colistin.

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

15. Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne, om nødvendigt

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for.

Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

16. Dato for seneste godkendelse af indlægssedlen

Maj 2024

17. Andre oplysninger

Pakningsstørrelser: 1 liter-flasker og 5 liter-tromle.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

18. Teksten “Kun til dyr” samt betingelser eller begrænsninger for udlevering og brug om nødvendigt

Til dyr. <kræver recept.>

19. Teksten “ Opbevares utilgængeligt for børn”

Opbevares utilgængeligt for børn.

20. Opbevaringstid

EXP {måned /år}

Efter anbrud/åbning anvendes inden...

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

Opbevaringstid efter fortynding ifølge anvisning: 24 timer.

21. Markedsføringstilladelse nummer (numre)

65897

22. Fremstillerens batchnummer

Lot{number}