B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

PIRESOL 300 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla świń

2. Skład

1 ml zawiera :

Substancja czynna:

Paracetamol	300,00 mg

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E 1519)	0,01 ml
Azorubina (E 122)	0,025 mg

Czerwony, klarowny roztwór

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

4. Wskazania lecznicze

Leczenie objawowe gorączki w przebiegu chorób układu oddechowego, w razie konieczności w połączeniu z odpowiednim leczeniem przeciwzakaźnym

5. Przeciwskazania

- Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

- Nie stosować u zwierząt z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby.

- Nie stosować u zwierząt z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek. Patrz także punkt „Specjalne ostrzeżenia", podpunkt „Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji".

- Nie stosować u zwierząt odwodnionych lub wykazujących objawy hipowolemii.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Działanie przeciwgorączkowe produktu powinno wystąpić w ciągu 12-24 godzin od rozpoczęcia leczenia.

Przyjmowanie wody z produktem leczniczym przez zwierzęta może być zmienione w wyniku choroby. W przypadku przyjmowania niedostatecznych ilości wody, należy zmienić sposób leczenia zwierząt na parenteralne podawanie weterynaryjnych produktów leczniczych.

W przypadku choroby o etiologii wirusowej i bakteryjnej, należy zastosować jednocześnie odpowiednie leczenie przeciwzakaźne.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować reakcje nadwrażliwości (alergii). Osoby o znanej nadwrażliwości na paracetamol lub którąkolwiek z substancji pomocniczych powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry lub oczu. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składa się z odzież ochronna, rękawice, okulary ochronne i maska. W przypadku kontaktu produktu ze skórą lub oczami, należy natychmiast przemyć je dużą ilością wody. Jeśli objawy utrzymują się, należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może być szkodliwy po połknięciu. Nie palić papierosów, nie pić ani nie jeść podczas pracy z produktem.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy zawiera dimetyloacetamid o wykazanym szkodliwym działaniu na rozrodczość lub rozwój zarodka/płodu. Kobiety w ciąży i kobiety w wieku rozrodczym powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. W razie przypadkowego kontaktu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Płodność:

Produkt zawiera dimetyloacetamid, substancję uznaną za działającą szkodliwie na rozrodczość u zwierząt laboratoryjnych, dlatego nie zaleca się stosowania produktu u zwierząt zarodowych.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Należy unikać podawania jednocześnie z lekami nefrotoksycznymi.

Przedawkowanie:

Po podaniu w dawce 5 razy większej od zalecanej może sporadycznie dojść do pojawienia się płynnego kału z cząstkami stałymi. Nie ma to wpływu na ogólny stan zwierząt.

W literaturze wykazano zastosowanie acetylocysteiny w razie przypadkowego przedawkowania u ludzi i zwierząt.

Znaczne przedawkowanie może doprowadzić do wystąpienia działania hepatotoksycznego.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Świnie:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):
Luźny stolec*

* Objawy przejściowe, mogące utrzymywać się do 8 dni od zaprzestania leczenia; nie mają wpływu na ogólny stan zwierząt i ustępują bez specyficznego leczenia.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska, Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605, https://smz.ezdrowie.gov.pl.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie w wodzie do picia.

30 mg paracetamolu na kg masy ciała na dobę, podawana doustnie przez 5 dni, co odpowiada 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 10 kg masy ciała dziennie przez 5 dni

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Ilość spożywanej wody zawierającej produkt leczniczy zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania właściwej dawki konieczne może być odpowiednie dostosowanie stężenia paracetamolu.

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ciała leczonych zwierząt, należy obliczyć dokładne stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego na dany dzień według poniższego wzoru:

0,1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego / kg masy ciała / dobę	x	średnia masa ciała poszczególnych zwierząt (kg)	x	liczba leczonych zwierząt	= ml weterynaryjnego produktu leczniczego na litr wody do picia
Całkowite spożycie wody (w litrach) u leczonych zwierząt w dniu poprzednim					

Należy przygotowywać świeży roztwór co 24 godziny. W trakcie leczenia zwierzęta nie powinny mieć dostępu do innych źródeł wody do picia.

Zalecenia dotyczące rozcieńczania

Maksymalna rozpuszczalność produktu w wodzie (miękkiej/twardej) w (5ºC/20ºC) wynosi 100 ml/litr. Najpierw należy wlać do pojemnika ilość wody potrzebną do sporządzenia roztworu końcowego. Następnie dodać produkt cały czas mieszając roztwór. Roztwory podstawowe i stosowanie dozowników: należy uważać, aby nie przekroczyć maksymalnej rozpuszczalności, co może się wydarzyć w podanych warunkach. Dostosować ustawienia prędkości przepływu pompy dozującej zgodnie ze stężeniem roztworu podstawowego i spożyciem wody przez leczone zwierzęta.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: zero dni

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

3022/20

1 butelka o pojemności 1 litra
1 pojemnik o pojemności 5 litrów
12 butelek o pojemności 1 litra
4 pojemniki o pojemności 5 litrów

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

DD/MM/RRRR

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

SP VETERINARIA, S.A.
Ctra. Reus - Vinyols km 4.1
43330 Riudoms
Hiszpania

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:
Pro-Wet Śnioch Wiese Sp.J.
ul. Okrężna 11
75-736 Koszalin, Polska
Tel.: + 48 94 346 44 05