

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Paracetam 200 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel

Paracetamol 200 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
--

Macrogol 300

Heldere, licht roze tot roze, viskeuze oplossing.
Na verloop van tijd kan de kleur intenser worden.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Varken.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Symptomatische behandeling van koorts ten gevolge van respiratoire aandoeningen, in combinatie met een passende anti-infectieuze behandeling, indien noodzakelijk.

3.3 Contra-indicaties

- Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of de hulpstof van dit diergeneesmiddel.
- Niet gebruiken bij dieren met een ernstige leverstoornis.
- Niet gebruiken bij dieren met een ernstige nierstoornis. Zie ook rubriek 3.8.
- Niet gebruiken bij dieren die lijden aan dehydratatie of hypovolemie.

3.4 Speciale waarschuwingen

Dieren met verminderde waterinname en/of een verstoorde algemene conditie dienen parenteraal te worden behandeld. In geval van een gecombineerde virale en bacteriële etiologie van de ziekte, dient gelijktijdig een geschikte anti-infectieuze behandeling te worden ingesteld.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Een afname van hyperthermie kan 12 tot 24 uur na de start van de behandeling worden verwacht, afhankelijk van de inname van het gemedicineerde water.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit beschermende kleding, handschoenen, een masker en een veiligheidsbril moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel. Als het diergeneesmiddel in contact komt met de huid of ogen, onmiddellijk spoelen met een ruime hoeveelheid water. Als de symptomen aanhouden, raadpleeg dan een arts. Om elk risico op ingestie uit te sluiten, wordt aanbevolen niet te eten of te drinken tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel en na gebruik de handen te wassen. In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor paracetamol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Varken

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Dunne mest ¹
---	-------------------------

¹ Bij therapeutische dosissen kan voorbijgaande dunne mest voorkomen en dit kan tot 8 dagen na het stopzetten van de behandeling aanhouden. Dit heeft geen effect op de algemene conditie van dieren en gaat zonder specifieke behandeling voorbij.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Onderzoek bij laboratoriumdieren heeft geen teratogeen of foetotoxisch effect bij therapeutische dosissen uitgewezen. Toediening van het diergeneesmiddel tot 3 maal de aanbevolen dosis gedurende dracht of lactatie gaf geen aanleiding tot bijwerkingen. Kan worden gebruikt tijdens dracht en lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdige toediening van nefrotoxische medicatie dient te worden vermeden.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Toediening in het drinkwater.

30 mg paracetamol per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 5 dagen, oraal toegediend via het drinkwater. Dit komt overeen met 1,5 ml orale oplossing per 10 kg lichaamsgewicht per dag gedurende 5 dagen.

De opname van gemedicineerd water is afhankelijk van de klinische toestand van de dieren. Om een juiste dosering te verkrijgen moet de concentratie van paracetamol mogelijk dienovereenkomstig worden aangepast.

Aanbeveling voor het verdunnen:

Het diergeneesmiddel verdunt gemakkelijk in water op kamertemperatuur (20 °C tot 25 °C).

Indien het diergeneesmiddel via het drinkwater doseersysteem toegediend wordt, dient het doseersysteem ingesteld te worden tussen 3% en 5%. Stel doseersystemen niet in onder 3%.

De oplossing moet elke 24 uur vers worden bereid. Er mag geen andere bron van drinkwater beschikbaar zijn gedurende de medicatieperiode.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Na toediening van 5 maal de aanbevolen dosis paracetamol kan af en toe vloeibare feces met vaste deeltjes optreden. Dit heeft geen enkel effect op de algemene lichaamsconditie van de dieren. Acetylcysteïne kan gebruikt worden in geval van accidentele overdosering.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: nul dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QN02BE01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Paracetamol of acetaminofen of N-acetyl-p-aminofenol, is een paraminofenolderivaat met analgetische en antipyretische eigenschappen.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie: Paracetamol wordt snel en vrijwel volledig geabsorbeerd na orale toediening (biologische beschikbaarheid van ongeveer 90% na toediening in het drinkwater). Piekniveaus worden bereikt in iets minder dan 2 uur na inname.

Metabolisatie: Paracetamol wordt voornamelijk gemetaboliseerd in de lever. De twee belangrijkste metaboliseringsroutes zijn conjugatie tot glucuronaat en tot sulfaat. De laatste route is snel verzadigd bij doseringen hoger dan de therapeutische doses. Een minder belangrijke route, gekatalyseerd door cytochroom P450 (CYP), leidt tot de vorming van het intermediair reagens, N-acetylbenzoquinoneimine dat, onder normale gebruiksomstandigheden, snel wordt gedetoxificeerd door gereduceerd glutathion en uitgescheiden via de urine na conjugatie aan cysteïne en mercaptuurzuur. De hoeveelheid van deze toxische metaboliet is daarentegen verhoogd na aanzienlijke intoxicatie.

Eliminatie: Paracetamol wordt voornamelijk via de urine geëlimineerd. Bij het varken wordt 63% van de ingenomen dosis in 24 uur door de nieren geëlimineerd, voornamelijk geconjugeerd met glucuronaat en sulfaat. Minder dan 5% wordt onveranderd geëlimineerd. De eliminatiehalfwaardetijd bedraagt ongeveer 5 uur.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Het diergeneesmiddel is bewezen om chemisch en fysiek verenigbaar te zijn met de werkzame bestanddelen amoxicilline, sulfadiazine/trimethoprim, doxycycline, tylosine, tetracycline en colistine.

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 1 jaar

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 24 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Hoge dichtheid polyethyleen fles met hoge dichtheid polyethyleen schroefdop met een verzegeling van polyethyleen-aluminium-was-papier-lage dichtheid polyethyleen (1 liter fles) of een verzegeling van polyethyleen-PET-aluminium-was-karton (2 liter, 5 liter en 10 liter fles).

Hoge dichtheid polyethyleen fles met polypropyleen schroefdop en polyethyleen verzegeling (1 liter en 5 liter fles).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Ceva Santé Animale B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 105774

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 1 maart 2010

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

10 juni 2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –
GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER**

HDPE fles

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Paracetam 200 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor varkens

2. SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel

Paracetamol 200 mg

Hulpstof:

Macrogol 300

Heldere, licht roze tot roze, viskeuze oplossing.

Na verloop van tijd kan de kleur intenser worden.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

- 1 liter
- 2 liter
- 5 liter
- 10 liter

4. DOELDIERSOORT(EN)

Varken.

5. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Indicaties voor gebruik

Symptomatische behandeling van koorts ten gevolge van respiratoire aandoeningen, in combinatie met een passende anti-infectieuze behandeling, indien noodzakelijk.

6. CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties

- Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of de hulpstof.
- Niet gebruiken bij dieren met een ernstige leverstoornis.
- Niet gebruiken bij dieren met een ernstige nierstoornis. Zie ook sectie “Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie.”
- Niet gebruiken bij dieren die lijden aan dehydratatie of hypovolemie.

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Dieren met verminderde waterinname en/of een verstoorde algemene conditie dienen parenteraal te worden behandeld. In geval van een gecombineerde virale en bacteriële etiologie van de ziekte, dient gelijktijdig een geschikte anti-infectieuze behandeling te worden ingesteld.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Een afname van hyperthermie kan 12 tot 24 uur na de start van de behandeling worden verwacht, afhankelijk van de inname van het gemedicineerde water.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit beschermende kleding, handschoenen, een masker en een veiligheidsbril moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel. Als het diergeneesmiddel in contact komt met de huid of ogen, onmiddellijk spoelen met een ruime hoeveelheid water. Als de symptomen aanhouden, raadpleeg dan een arts. Om elk risico op ingestie uit te sluiten, wordt aanbevolen niet te eten of te drinken tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel en na gebruik de handen te wassen. In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor paracetamol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dracht en lactatie:

Onderzoek bij laboratoriumdieren heeft geen teratogeen of foetotoxisch effect bij therapeutische dosissen uitgewezen. Toediening van het diergeneesmiddel tot 3 maal de aanbevolen dosis gedurende dracht of lactatie gaf geen aanleiding tot bijwerkingen. Kan worden gebruikt tijdens dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gelijktijdige toediening van nefrotoxische medicatie dient te worden vermeden.

Overdosering:

Na toediening van 5 maal de aanbevolen dosis paracetamol kan af en toe vloeibare feces met vaste deeltjes optreden. Dit heeft geen enkel effect op de algemene lichaamsconditie van de dieren. Acetylcysteïne kan gebruikt worden in geval van accidentele overdosering.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Het diergeneesmiddel is bewezen om chemisch en fysiek verenigbaar te zijn met de werkzame bestanddelen amoxicilline, sulfadiazine/trimethoprim, doxycycline, tylosine, tetracycline en colistine.

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

8. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen

Varken

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Dunne mest ¹
---	-------------------------

¹ Bij therapeutische dosissen, kan voorbijgaande dunne mest voorkomen en dit kan tot 8 dagen na het stopzetten van de behandelingen aanhouden. Dit heeft geen effect op de algemene conditie van dieren en gaat zonder specifieke behandeling voorbij.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens in de rubriek “Contactgegevens” of via uw nationale meldsysteem.

9. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor gebruik in drinkwater.

30 mg paracetamol per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 5 dagen, oraal toegediend via het drinkwater. Dit komt overeen met 1,5 ml orale oplossing per 10 kg lichaamsgewicht per dag gedurende 5 dagen.

De opname van gemedicineerd water is afhankelijk van de klinische toestand van de dieren. Om een juiste dosering te verkrijgen moet de concentratie van paracetamol mogelijk dienovereenkomstig worden aangepast.

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Aanwijzingen voor een juiste toediening

Aanbeveling voor het verdunnen:

Het diergeneesmiddel verdunt gemakkelijk in water op kamertemperatuur (20 °C tot 25 °C).

Indien het diergeneesmiddel via het drinkwater doseersysteem toegediend wordt, dient het doseersysteem ingesteld te worden tussen 3% en 5%. Stel doseersystemen niet in onder 3%.

De oplossing moet elke 24 uur vers worden bereid. Er mag geen andere bron van drinkwater beschikbaar zijn gedurende de medicatie periode.

11. WACHTTIJDEN

Wachttijden

Vlees en slachtafval: nul dagen.

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de fles.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

15. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

REG NL 105774

Verpakkingsgrootten:

1 liter fles
2 liter fles
5 liter fles
10 liter fles

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

16. DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Datum waarop het etiket voor het laatst is herzien

10 juni 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. CONTACTGEGEVENS

Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Ceva Santé Animale B.V. – Tiendweg 8c – 2671 Naaldwijk – Nederland – Tel : 00 800 35 22 11 51 -
Email: pharmacovigilance@ceva.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Ceva Santé Animale
Zone Industrielle Très le Bois
22603 Loudéac
Frankrijk

18. OVERIGE INFORMATIE

Overige informatie

KANALISATIE
URA

19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Houdbaarheid na verdunning volgens de instructies: 24 uur.

Na openen, gebruiken binnen 1 jaar, tot __/__/__

21. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}