

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

PIRESOL 300 mg/ml soluție pentru utilizare în apa de băut pentru porci

2. Compoziție

Fiecare ml conține :

Substanța activă :

Paracetamol 300,00 mg

Excipienți :

Alcool benzilic (E 1519) 0,01 mg

Azorubina (E122) 0,025 mg

Soluție limpede, de culoare roșie.

3. Specii țintă

Porci

4. Indicații de utilizare

Tratamentul simptomatic al pirexiei care apare în cazul bolilor respiratorii, în combinație cu o terapie anti-infecțioasă adecvată, dacă este cazul.

5. Contraindicații

- Nu se utilizează la animalele cu hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
- Nu se utilizează la animalele cu insuficiență hepatică severă.
- Nu se utilizează la animalele cu insuficiență renală severă. Vezi, de asemenea, secțiunea „Atenționări speciale”, subsecțiunea „Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune”
- Nu se utilizează la animalele care suferă de deshidratare sau hipovolemie.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Efectul antipiretic al produsului medicinal veterinar se produce la 12 - 24 ore de la debutul tratamentului.

Aportul de apă medicamentată poate fi modificat ca urmare a afecțiunii. În cazul unui aport insuficient de apă, animalele trebuie tratate parenteral.

In cazul etiologiilor combinate ale afectiunii - virale si bacteriene ar trebui sa fie administrat concomitent un tratament adecvat anti-infectios.

Precautii speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs medicinal veterinar poate provoca hipersensibilitate (alergie). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la paracetamol sau la oricare dintre excipienți ar trebui să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar poate cauza iritatii ale pielii si ale ochilor. Echipamentul individual de protectie constand din manusi, masca si ochelari de protectie ar trebui sa fie purtat in momentul manipularii acestui produs medicinal veterinar. In cazul contactului cu pielea si/sau ochii, spalati imediat zona afectata cu multa apa. Daca simptomele persista, solicitati sfatul medicului.

Acest produs medicinal veterinar poate fi dăunător dacă este ingerat. Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar conține dimetilacetamidă, care s-a dovedit a avea potențialul de a afecta fertilitatea sau dezvoltarea copilului nenăscut. Femeile gravide și femeile de vârstă fertilă ar trebui să evite lucrul cu acest produs. În cazul contactului accidental, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației.

Fertilitate:

Acest produs medicinal veterinar conține dimetilacetamidă, considerată a fi un produs toxic pentru reproducere la animalele de laborator, prin urmare, utilizarea acestui produs nu este recomandată pentru animalele de reproducție.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Administrarea concomitentă cu produsele medicinale nefrotice trebuie evitata.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

După administrarea a de 5 ori doza recomandată de paracetamol, pot sa apara ocazional fecale lichide cu particule solide. Nu are nici un efect asupra stării generale a animalelor.

În literatura de specialitate umană și veterinară a fost raportat că administrarea de N-acetilcisteină a fost utilizată ca antidot în cazul supradozei accidentale.

Supradozarea excesiva poate provoca hepatotoxicitate.

Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Potri:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):

Scaune lichide*

*Trecător, pot persista timp de până la 8 zile după întreruperea tratamentului. Acest lucru nu are niciun efect asupra stării generale a animalelor și se rezolvă fără tratament specific.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare în apa de baut.

30 mg paracetamol/ kg greutate corporala pe zi, timp de 5 zile, administrate oral in apa de baut, echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar /10 kg greutate corporala/zi timp de 5 zile .

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura doza corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Ingerarea de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de paracetamol.

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

0,1 ml produs medicinal veterinar/kg greutate corporală /zi	x	greutatea medie corporala a animalelor individuale (kg)	x	numarul de animale de tratat	= ml de produs medicinal veterinar per litru de apa de băut
Ingerarea totală de apa (litri) a animalelor de tratat din ziua precedenta					

Solutia trebuie sa fie preparata proaspat la fiecare 24 ore. Nicio alta sursa de apa potabila nu trebuie sa fie disponibila in timpul perioadei de tratament.



Recomandare pentru dizolvare:

Solubilitatea maximă a produsului în apă la (5°C / 20°C) este de 100 ml / L. Mai întâi adăugați cantitatea necesară de apă pentru prepararea soluției finale în recipient. Apoi adăugați produsul în timp ce amestecați soluția. Pentru soluțiile stoc și atunci când utilizați un dozator, aveți grijă să nu depășiți solubilitatea maximă care poate fi obținută în condițiile date. Reglați setarea ratei de curgere a pompei de dozare în funcție de concentrația soluției stoc și de aportul de apă al animalelor de tratat.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: zero zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 de ore

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Flacon de 1 litru

Bidon de 5 litri

12 x flacoane x 1 litru



500 ml x 5 litri

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

SP VETERINARIA SA
Ctra Reus Vinyols km 4.1
Riudoms (43330)
Spania

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

VETERIN DISTRIBUTION SRL
Str. Baia Mare Nr. 5, Bloc 12B, Apt. 19
sector 3, 031916 Bucuresti
Romania
Tel.: +40371 190 455

