

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Chetamol 400 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje:

LÉČIVÁ LÁTKA:

Paracetamol400 mg

POMOCNÉ LÁTKY:

Úplný seznam pomocných látek viz oddíl 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro podání v pitné vodě
Čirý viskózní roztok růžové barvy

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata

4.2 INDIKACE S UPŘESNĚNÍM PRO CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Symptomatické ošetření horečky v souvislosti s respiračním onemocněním, dle potřeby v kombinaci s vhodnou antiinfekční léčbou.

4.3 KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na paracetamol nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívat u zvířat se závažným poškozením jater.
Nepoužívat u zvířat se závažným poškozením ledvin. Viz též bod 4.8.
Nepoužívat u zvířat postižených dehydratací nebo hypovolémií.

4.4 ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO KAŽDÝ CÍLOVÝ DRUH

Antipyretický účinek přípravku by se měl dostavit během 12-24 hodin od začátku léčby.
Zvířata se sníženým příjmem vody a/nebo v celkově narušeném stavu je nutno léčit parenterálně.
Má-li onemocnění kombinovanou virovou a bakteriální etiologii, nasad'te současně vhodnou doprovodnou antiinfekční léčbu.

4.5 ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ

Zvláštní upozornění pro použití u zvířat:
Nejsou.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Tento veterinární léčivý přípravek může být škodlivý v případě náhodného požití. Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte. V případě náhodného požití vyhledejte lékařskou pomoc.

Tento veterinární léčivý přípravek může být škodlivý v případě náhodného kontaktu s nechráněnou kůží nebo očima. Při manipulaci s přípravkem používejte vhodný oděv, rukavice, brýle a roušku. Při zasažení pokožky nebo očí ihned opláchněte velkým množstvím vody. Pokud příznaky přetrvávají, vyhledejte lékařskou pomoc. Po použití veterinárního léčivého přípravku si umyjte ruce.

Tento veterinární léčivý přípravek může vyvolat přecitlivělost (alergii). Lidé se známou přecitlivělostí na paracetamol nebo na kteroukoli pomocnou látku, by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

4.6 NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY (FREKVENCE A ZÁVAŽNOST)

Ve vzácných případech se mohou při terapeutických dávkách vyskytnout přechodně řídké výkaly, které mohou přetrvávat až 8 dnů po ukončení léčby. Toto nemá dopad na celkový zdravotní stav zvířete a odezní samo bez specifické léčby.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(ny) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 POUŽITÍ V PRŮBĚHU BŘEZOSTI, LAKTACE NEBO SNÁŠKY

Studie **na potkanech** neprokázaly žádné teratogenní ani fetotoxické účinky terapeutických dávek. Podání až trojnásobku doporučené dávky **prasnicím** během březosti či laktace nemělo za následek nežádoucí účinky. Přípravek lze podávat během březosti a laktace.

4.8 INTERAKCE S DALŠÍMI LÉČIVÝMI PŘÍPRAVKY A DALŠÍ FORMY INTERAKCE

Nepodávat současně s nefrotoxickými léčivými.

4.9 PODÁVANÉ MNOŽSTVÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ

Podání v pitné vodě

30 mg paracetamolu na kg živé hmotnosti denně po dobu 5 dnů, perorálně, přidáním do pitné vody, odpovídá 0,75 ml perorálního roztoku na 10 kg živé hmotnosti na den po dobu 5 dnů.

Množství veterinárního léčivého přípravku v ml, které se má přidat na litr vody, lze vypočítat následovně:

$\frac{0,075 \text{ ml přípravku/kg}}{\text{ž.hm./den}} \times \text{průměrné ž. hm. jednotlivých zvířat (kg)} \times \text{počet zvířat k ošetření}$
$\text{Celková spotřeba vody (v litrech) těchto zvířat za předchozí den}$

Příjem medikované pitné vody závisí na klinickém stavu zvířat. Z důvodu zajištění správného dávkování musí být koncentrace přípravku v pitné vodě příslušným způsobem upravena.

Aby se zabránilo poddávkování a zajistilo se správné dávkování, je třeba co nejpřesněji určit živou hmotnost.

Doporučení pro rozpouštění:

Maximální rozpustnost přípravku v (měkké/tvrde) vodě při (5 °C/20 °C) je 30 ml /l.

Nejprve do nádoby nalijte vodu v množství potřebném pro přípravu hotového roztoku.

Následně za stálého míchání přidejte přípravek. U zásobních roztoků a při použití dávkovače dbejte na to, abyste nepřekročili maximální rozpustnost, které lze za daných podmínek dosáhnout. Upravte nastavení průtoku dávkovacího čerpadla podle koncentrace zásobního roztoku a příjmu vody zvířat, která mají být ošetřena.

Roztok připravujte čerstvý každých 24 hodin. Po dobu medikace neposkytujte zvířatům jiné zdroje pitné vody.

4.10 PŘEDÁVKOVÁNÍ (SYMPTOMY, PRVNÍ POMOC, ANTIDOTA), POKUD JE TO NUTNÉ

Při podání 5násobku doporučené dávky paracetamolu se mohou občas vyskytnout řídké výkaly s pevnými částicemi. To však nemá žádný vliv na celkový zdravotní stav zvířat.

V případě neúmyslného předávkování lze podat acetylcystein.

4.11 OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: Bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: jiná analgetika a antipyretika.

ATCvet kód: QN02BE01.

5.1 FARMAKODYNAMICKÉ VLASTNOSTI

Paracetamol, též acetaminofen nebo N-acetyl-para-aminofenol, je derivát para-aminofenolu s analgetickým a antipyretickým účinkem. Jeho antipyretický účinek lze vysvětlit jeho schopností inhibovat cyklooxygenázy v mozku. Paracetamol je pouze slabým inhibitorem syntézy COX-1, a proto nemá žádné gastrointestinální nežádoucí účinky a nemá žádný vliv na agregaci krevních destiček.

5.2 FARMAKOKINETICKÉ ÚDAJE

Paracetamol se po perorálním podání rychle a téměř úplně vstřebává (biologická dostupnost asi 90 % po podání v pitné vodě). Maximální koncentrace je dosaženo krátce před 2. hodinou po požití.

Paracetamol je metabolizován primárně v játrech. Hlavními metabolickými drahami jsou glukuronidová konjugace a sulfátová konjugace. Druhá zmíněná dráha se rychle nasycuje při vyšší než doporučené dávce. Existuje též minoritní dráha katalyzovaná cytochromem P450 (CYP), která vede ke vzniku meziproduktu N-acetyl-benzochinoniminu, který se při použití v běžných mezích rychle

detoxifikuje redukováním glutathionem a po konjugaci s cysteinem a kys. merkapturovou vylučuje v moči. Při masivním předávkování však množství tohoto toxického metabolitu roste.

Paracetamol je vylučován primárně močí. U prasat je 63 % požitá dávka vyloučena ledvinami během 24 hodin, převážně ve formě konjugátu s glukuronátem a sulfátem. V nezměněné podobě se vyloučí méně než 5 %. Biologický poločas je asi 5 hodin.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Dimetylsulfoxid

Ponceau 4R (E124)

Makrogol 300.

6.2 Hlavní inkompatibility

U léčivého přípravku byla prokázána fyzikálně-chemická kompatibilita s léčivými látkami amoxicilin, sulfadiazin / trimetoprim, doxycyklin, tylosin, tetracyklin, colistin.

Pokud studie kompatibility nejsou k dispozici, nesmí být tento veterinární léčivý přípravek mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 DOBA POUŽITELNOSTI

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců

Doba použitelnosti po naředění podle návodu: 24 hodin

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Po prvním otevření uchovávejte láhev nebo kanystr těsně uzavřeny.

6.5 DRUH A SLOŽENÍ VNITŘNÍHO OBALU

Nádoba 1 litr:

- a) Láhev z vysokohustotního polyetylenu (HDPE), šroubovací uzávěr z téhož materiálu vybavený indukčním těsněním z AL/PET/PE.
- b) Láhev z vysokohustotního polyetylenu (HDPE), šroubovací uzávěr z téhož materiálu vybavený šroubovacím uzávěrem s bezpečnostním tepelným těsněním v kombinaci plast/hliník (PEHD/PP/PE/AL).

Nádoba 5 litrů:

Kanystr z vysokohustotního polyetylenu (HDPE), šroubovací uzávěr z téhož materiálu vybavený indukčním těsněním z AL/PET/PE.

Velikosti balení:

láhev 1 l

kanystr 5 l

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, KTERÝ POCHÁZÍ Z TOHOTO PŘÍPRAVKU

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Chemifarma, S.p.A.
Via Don Eugenio Servadei, 16
47122 Forlì (Itálie)

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/019/22-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

8. 6. 2022

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červen 2022

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.