

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –
GECOMBINEERDE ETIKET EN BIJSLUITER****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Ceva Santé Animale N.V. – Métrologielaan 6 – 1130 Brussel - België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
Frankrijk

Of :

Ceva Santé Animale
Zone Industrielle Très le Bois
22603 Loudéac
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Pracetam 400 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor varkens
Paracetamol

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Paracetamol400 mg

4. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor gebruik in drinkwater.
Heldere, viskeuze roze oplossing.

5. VERPAKKINGSGROOTTE

- 500 ml fles
- 1 liter fles
- 2,5 liter fles
- 5 liter fles

6. INDICATIE

Varkens:

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

7. CONTRA-INDICATIES

- Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.- Niet gebruiken bij dieren met een ernstige leverstoornis.
- Niet gebruiken bij dieren met een ernstige nierstoornis. Zie ook 'Interacties'.
- Niet gebruiken bij dieren die lijden aan dehydratie of hypovolemie.

8. BIJWERKINGEN

In zeldzame gevallen kan voorbijgaande zachte ontlasting 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.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen. Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem.

9. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken.

10. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor gebruik in het drinkwater.

30 mg paracetamol per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 5 dagen, oraal toegediend via het drinkwater, overeenkomend met 0,75 ml orale oplossing per 10 kg lichaamsgewicht per dag gedurende 5 dagen.

De opname van gemedicineerd drinkwater hangt af van de klinische toestand van de dieren. Om een correcte dosering te verkrijgen, dient de concentratie in het drinkwater overeenkomstig te worden aangepast.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

11. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Aanbeveling voor oplossen:

Voeg eerst de benodigde hoeveelheid water voor de bereiding van de uiteindelijke oplossing in de container.

Voeg vervolgens al roerend het diergeneesmiddel toe aan de oplossing.

Bereid de oplossing bij voorkeur in water op kamertemperatuur (20°C - 25°C).

Voor water van 25°C, is er een bovenste concentratiegrens van 40 ml diergeneesmiddel per liter drinkoplossing.

Indien het diergeneesmiddel via het drinkwater doseersysteem wordt gebruikt, dient het systeem ingesteld te worden tussen 5% en 3%. Stel de systemen 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.

12. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

13. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

14. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

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

Het antipyretische effect van het diergeneesmiddel kan 12-24 uur na aanvang van de behandeling worden verwacht.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Geen.

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

Het diergeneesmiddel kan overgevoeligheidsreacties (allergie) veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor paracetamol of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Het diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie veroorzaken. Draag geschikte beschermende kleding, handschoenen en een masker en veiligheidsbril tijdens gebruik van het diergeneesmiddel.

In geval van accidenteel contact met de huid of ogen, onmiddellijk met een ruime hoeveelheid water spoelen. Als de symptomen aanhouden, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Het diergeneesmiddel kan schadelijk zijn bij inslikken. In geval van accidentele ingestie dient een arts te worden geraadpleegd.

Niet eten, drinken of roken tijdens het hanteren van dit diergeneesmiddel.

Na gebruik handen wassen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gelijktijdige toediening van nefrotoxische medicatie dient te worden vermeden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Na toediening van vijf maal de aanbevolen dosis paracetamol kan sporadisch vloeibare feces met vaste deeltjes optreden. Dit heeft geen enkel effect op de algemene lichaamsconditie van de dieren.

N-acetylcysteïne kan gebruikt worden in geval van accidentele overdosering.

Overmatige overdosering kan levertoxiciteit veroorzaken.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten bij therapeutische doses. Toediening van het diergeneesmiddel tot driemaal de aanbevolen dosis gedurende dracht of lactatie gaf geen aanleiding tot bijwerkingen. Het diergeneesmiddel kan tijdens dracht en lactatie worden gebruikt.

Onverenigbaarheden:

Het diergeneesmiddel heeft bewezen om chemisch en fysiek verenigbaar te zijn met de actieve stoffen amoxicilline, sulfadiazine/trimethoprim, doxycycline, tylosine, tetracycline en colistin.

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

**15. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.
Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

16. DE DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN

April 2021

17. OVERIGE INFORMATIE

- 500 ml fles
- 1 liter fles
- 2,5 liter fles
- 5 liter fles

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

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

**18. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
Vrije aflevering.

19. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}:

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 24 uur.

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

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Na openen, gebruiken voor.....

21. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V498853

22. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: