

GEBRAUCHSINFORMATION

**PRACETAM 100 mg/g, Arzneimittelvormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimittel
für Schweine**

1.NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND WENN UNTERSCHIEDLICH DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

SOGEEVAL Laboratories
200 Route de Mayenne – BP 2227
53022 LAVAL CEDEX 9
FRANKREICH

Im Falle des Mitvertriebs zusätzlich :

MITVERTRIEB:
Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstr. 4
D-40472 Düsseldorf
Germany

2.BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

**PRACETAM 100 mg/g, Arzneimittelvormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimittel
für Schweine**

Paracetamol

3.WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g Arzneimittel-Vormischung enthält :

Wirkstoff:

Paracetamol	100 mg
Sonstiger Bestandteilad	1,0 g

4.ANWENDUNGSGEBIETE

Schwein (nach dem Absetzen):

Symptomatische Behandlung zur Fiebersenkung bei akuten infektiösen Atemwegserkrankungen in Kombination mit einer geeigneten anti-infektiven Therapie .

5.GEGENANZEIGEN

- Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Paracetamol.
 - Nicht anwenden bei Tieren mit stark eingeschränkter Leber-oder Nierenfunktion oder Hypovolämie.
- Siehe auch unter WECHSELWIRKUNGEN

6.NEBENWIRKUNGEN

Nach der Verabreichung des Tierarzneimittels in der therapeutischen Dosis sind keine unerwünschten Nebenwirkungen bekannt.

Falls Sie ein Nebenwirkungen bei Ihrem Tier feststellen, die nicht in der Gebrauchsinformation

aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERARTEN

Schwein (nach dem Absetzen).

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Die tägliche Dosis beträgt 30 mg Paracetamol pro kg Körpergewicht an 5 aufeinander folgenden Tagen und ist über das Futter zu verabreichen.

Die Dosis kann im Trockenfutter in zwei Mahlzeiten verabreicht werden.

Das Fütterungsarzneimittel kann sowohl pelletiert als auch nicht pelletiert verabreicht werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Herstellung des Fütterungsarzneimittels :

30 mg Paracetamol pro kg Körpergewicht pro Tag entsprechen 300 mg „Pracetam 100 mg/g Arzneimittelvormischung“ pro kg Körpergewicht pro Tag.

Für die Herstellung des Fütterungsarzneimittels muss das Körpergewicht der zu behandelnden Tiere und ihre tägliche Futteraufnahme berücksichtigt werden. Um den erforderlichen Wirkstoffgehalt pro kg Fütterungsarzneimittel zu erhalten, ist die Vormischung nach folgender Formel in das Mischfutter einzumischen :

$$\frac{300 \text{ mg "Pracetam 100 mg/g"} \text{ pro kg Körpergewicht pro Tag} \times \text{durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{durchschnittliche tägliche Futteraufnahme pro Tier (kg)}} = \text{mg "Pracetam 100 mg/g" pro kg Futter}$$

Die Herstellung sollte in einem zugelassenen Mischfutterwerk mit geeigneter Mischanlage erfolgen.

10. WARTEZEIT

Schwein
Essbare Gewebe: 1 Tag.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Trocken lagern.
In der Originalverpackung lagern.
Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.
Haltbarkeit nach Einmischen in Futter oder pelletiertes Futter: 5 Monate

12. BESONDERE WARNHINWEISE

BESONDERE WARNHINWEISE FÜR JEDE ZIELTIERART

Tiere mit vermindertem Appetit und/oder schlechtem Allgemeinzustand müssen parenteral behandelt werden.

BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG BEI TIEREN

Das Tierarzneimittel ist eine Arzneimittel-Vormischung, die erst nach Einmischen in festem Fertigfutter in einem Verhältnis von mindestens 5 kg/Tonne an Schweine verabreicht werden darf.

BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DEN ANWENDER

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Paracetamol sollten den Kontakt mit dem Fütterungsarzneimittel meiden. Um den Kontakt mit Haut, Schleimhaut bzw. Augen zu vermeiden, beim Umgang mit dem Fütterungsarzneimittel Handschuhe, CE-genehmigte Staubmaske und Schutzbrille tragen. Bei Kontakt mit Haut oder Augen gründlich mit Wasser spülen. Sollten nach Exposition Beschwerden wie Hautausschlag oder anhaltende Augenreizung auftreten, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

ANWENDUNG WÄHREND DER TRÄCHTIGKEIT UND LAKTATION

Die Verträglichkeit wurde in Studien an trächtigen und laktierenden Sauen bei Verabreichung des Arzneimittels in der dreifachen empfohlenen Dosis gezeigt.

ÜBERDOSIERUNG (SYMPTOME, NOTFALLMASSNAHMEN, GEGENMITTEL), FALLS ERFORDERLICH

Bei Schweinen sind nach Gabe bis zum Zehnfachen der empfohlenen Dosis keine Nebenwirkungen nachgewiesen worden.

Bei versehentlicher Überdosierung kann Acetylcystein verabreicht werden.

WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN MITTELN

Die gleichzeitige Anwendung nephrotoxischer Arzneimittel sollte vermieden werden.

Wechselwirkungen mit häufig verwendeten Antibiotika sind nicht bekannt. Eine begleitende Behandlung sollte von Fall zu Fall abgewogen werden.

Die Unbedenklichkeit der gleichzeitigen Verabreichung des Arzneimittel-Vormischung mit Futter, das mit Vitamin E- oder mehrfach ungesättigten Fettsäuren angereichert ist, ist nicht untersucht worden. Daher sollte die Anwendung nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER SONSTIGE BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN, UM GEFAHREN FÜR DIE UMWELT ZU VERMEIDEN

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juli 2010

15. WEITERE ANGABEN

DARREICHUNGSFORM

Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln

PACKUNGSGRÖßEN

Sack mit 10 kg

Sack mit 25 kg

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht

Verwendbar bis:
Für Tiere

Rezept- und apothekenpflichtig

Die Vorschriften über das Einmischen von Arzneimittel-Vormischungen in Fertigfutter sind zu beachten.

Zul-Nr.: 8-70053

Ch.-B.: