

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PIRESOL 300 mg / ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml

Werkzaam bestanddeel:

Paracetamol 300,00 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol (E1519)	0,01 ml
Azorubine (E-122)	0,025 mg
Macrogol 300	
Dimethylacetamide	
Natrium sacharine	
Gezuiverd water	

Rode, heldere oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort

Varkens

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Symptomatische behandeling van koorts ten gevolge van luchtwegaandoeningen in combinatie met, indien nodig, een geschikte anti-infectieuze therapie.

3.3 Contra-indicaties

- Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
- Niet gebruiken bij dieren met een ernstige leverfunctiestoornis.
- Niet gebruiken bij dieren met ernstige nierinsufficiëntie. Zie ook rubriek 3.8.
- Niet gebruiken bij dieren die lijden aan uitdroging of hypovolemie.

3.4 Speciale waarschuwingen

Het antipyretische effect van het diergeneesmiddel wordt verwacht 12 - 24 uur na het begin van de behandeling.

Als gevolg van ziekte kan de inname van gemedicineerd water gewijzigd zijn.

Dieren met een verminderde waterinname dienen parenteraal te worden behandeld.

In geval van virale en bacteriële etiologie van de ziekte, dient gelijktijdig een geschikte anti-infectieuze behandeling te worden toegediend.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij de doeldiersoort(en)

Niet van toepassing

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient
Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheid (allergie) veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor paracetamol of een van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan irritatie van de huid en ogen veroorzaken. Persoonlijke beschermingsmiddelen, bestaande uit beschermende kleding, handschoenen, bril en masker dienen gedragen te worden bij het hanteren van het diergeneesmiddel. In geval het diergeneesmiddel in contact komt met de huid en/of ogen onmiddellijk met een ruime hoeveelheid water spoelen. Raadpleeg een arts indien de symptomen aanhouden.

Inname van dit diergeneesmiddel kan schadelijk zijn. Niet eten, drinken of roken tijdens het hanteren van dit diergeneesmiddel.

Dit diergeneesmiddel bevat dimethylaceetamide, waarvan is aangetoond dat het de vruchtbaarheid of de ontwikkeling van het ongeboren kind kan beïnvloeden. Zwangere vrouwen en vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten vermijden met het product te werken. In geval van accidenteel contact, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen ter bescherming van het milieu

Niet van toepassing

3.6 Bijwerkingen

Varkens

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Losse ontlasting *
---	--------------------

* Voorbijgaand, kan tot 8 dagen na stopzetting van de behandeling aanhouden. Dit heeft geen effect op de algemene toestand van dieren en verdwijnt zonder enige specifieke behandeling.

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 rubriek Contactgegevens van de bijsluiter.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Vruchtbaarheid

Dit diergeneesmiddel bevat dimethylaceetamide, dat als toxisch voor de voortplanting bij laboratoriumdieren wordt beschouwd, daarom wordt het gebruik van dit product bij fokdieren niet aanbevolen.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik met nefrotoxische middelen dient te worden vermeden.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Gebruik in drinkwater

30 mg paracetamol per kg lichaamsgewicht, per dag, gedurende 5 dagen, oraal toegediend via het drinkwater, overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht, per dag, gedurende 5 dagen.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. De inname van het gemedicineerd water hangt af van de klinische toestand van de dieren. Om de juiste dosering te verkrijgen moet de concentratie van paracetamol mogelijk dienovereenkomstig worden aangepast.

Op basis van de aanbevolen dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren, moet de precieze dagelijkse concentratie van het diergeneesmiddel worden berekend aan de hand van de volgende formule:

0,1 ml diergeneesmiddel/ kg lichaamsgewicht /dag	x	Gemiddeld lichaamsgewicht van de individuele dieren (kg)	x	Aantal dieren in behandeling	= ml diergeneesmid del per liter drinkwater
Totale water inname (in liters) van de behandelde dieren op de vorige dag					

Bereid om de 24 uur een verse oplossing. Het gemedicineerde water moet de enige bron van drinkwater zijn tijdens de behandeling.

Aanbeveling voor het oplossen

De maximale oplosbaarheid van het product in (zacht / hard) water bij (5 ° C / 20 ° C) is 100 ml / l.

Voeg eerst de benodigde hoeveelheid water toe voor de bereiding van de uiteindelijke oplossing in de container. Voeg vervolgens, onder roeren, het product toe. Voor stamoplossingen en bij gebruik van een doseerapparaat, zorg ervoor dat de maximale oplosbaarheid die onder de gegeven omstandigheden kan worden bereikt, niet wordt overschreden. Pas de instelling van de doseerpomp aan in overeenstemming met de concentratie van de stamoplossing en de waterinname van de dieren die moeten worden behandeld.

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

Na toediening van 5 maal de aanbevolen dosis paracetamol kunnen soms vloeibare faeces met vaste deeltjes optreden. Het heeft geen effect op de algemene lichaamsconditie van dieren.

In zowel mens-wetenschappelijke als diergeneeskundige publicaties is gerapporteerd dat toediening van N-acetylcysteïne als tegengif is gebruikt in geval van accidentele overdosis.

Hoge doses kunnen leiden tot hepatotoxiciteit.

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, acetaminophen, of N-acetyl-para-aminophenol, is een afgeleide van para-aminofenol met analgetische en antipyretische eigenschappen.

Het antipyretische effect kan worden verklaard door het vermogen om hersen-cyclo-oxygenasen te remmen.

Het is een zwakke remmer van de COX-1 synthese, en veroorzaakt daarom geen bijwerkingen op gastro-intestinaal niveau, noch op de trombocytenaggregatie.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

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

Paracetamol wordt voornamelijk gemetaboliseerd in de lever. De twee belangrijkste metaboliseringsroutes zijn conjugatie tot glucuronaat en tot sulfaat. Deze laatste 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-acetyl-benzoquinoneimine (een toxische metaboliet) welke, onder normale omstandigheden, snel wordt gedetoxificeerd door glutathion en uitgescheiden via de urine na conjugatie aan cysteïne en mercaptuurzuur. Daarentegen, bij zware intoxicatie, is de hoeveelheid van deze toxische metaboliet verhoogd.

Paracetamol wordt voornamelijk via de urine uitgescheiden. Bij het varken wordt 63% van de ingenomen dosis in 24 uur uitgescheiden via de nieren, voornamelijk als glucuronaat en sulfaat. 5 % is onveranderd uitgescheiden, T_{1/2} is ongeveer 5 uur.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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 : 2 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking : 3 maanden

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies : 24 uur

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Ondoorzichtige en witte fles van 1 liter en een 5 liter vat gemaakt van polyethyleen met hoge dichtheid met een schroefstop van polyethyleen met een inductie-afdichting van polyethyleen

Verpakkingen :

1 L fles

12 x 1L flessen

5 L vat

4 x 5 L vaten

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering 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

SP VETERINARIA, S.A.

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

BE-V554586 (Fles)

BE-V554577 (Vat)

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 28/02/2020

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

08/01/2024

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>).