

BIJSLUITER-ETIKET**PIRESOL 300 mg / ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor varkens****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 en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

S.P. VETERINARIA, S.A.
Ctra. Reus-Vinyols km 4.1
RIUDOMS 43330
SPANJE

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PIRESOL, 300 mg / ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor varkens
(paracetamol)

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml

Werkzaam bestanddeel:

Paracetamol 300,00 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 0,01 ml
Azorubine (E-122) 0,025 mg

Oplossing voor gebruik in drinkwater
Rode, heldere oplossing.

4. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor gebruik in drinkwater

5. VERPAKKINGEN

1 L

5 L

6. INDICATIE(S)

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

7. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor paracetamol of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij dieren met een ernstige leverfunctiestoornis.
Niet gebruiken bij dieren met ernstige nierinsufficiëntie. Zie ook rubriek 4.8.
Niet gebruiken bij dieren die lijden aan uitdroging of hypovolemie.

8. BIJWERKINGEN

In zeldzame gevallen kunnen zachte faeces, van voorbijgaande aard, voorkomen en tot 8 dagen na het staken van de behandeling aanhouden. Dit heeft geen effect op de algemene toestand van dieren en verdwijnt zonder enige specifieke behandeling.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 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

Varken.

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

Voor 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.

11. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Om onderdosering te voorkomen en een juiste dosering te garanderen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. De inname van het gemediceerd water hangt af van de klinische conditie van de dieren. Om de juiste dosering te verkrijgen moet de concentratie in het drinkwater overeenkomstig worden aangepast.

De hoeveelheid ml per liter water kan als volgt worden berekend :

$\frac{\text{ml diergeneesmiddel/}}{\text{kg l.w./dag}} \times \text{Gemiddeld l.w. (kg)} \times \text{Aantal dieren in}$ $\frac{\text{behandeling}}{\text{Totale water inname (liter) van de behandelde dieren op de vorige dag.}}$
--

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.

12. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: nul dagen.

13. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

14. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort.

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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 één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan irritatie van de huid en ogen veroorzaken. Draag geschikte beschermende kleding, handschoenen, bril en masker 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 om met het diergeneesmiddel te werken. In geval van accidenteel contact, raadpleeg een arts.

Dracht en lactatie

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

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

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik met nefrotoxische middelen dient te worden vermeden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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.

Onverenigbaarheden

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

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

Februari 2020

17. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingen :

1 liter fles

5 liter vat

12 x 1 liter fles

4 x 5 liter vaten

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

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.

19. Vermelding “Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

20. Uiterste gebruiksdatum

EXP

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

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies : 24 uur.

Na openen gebruiken binnen 3 maanden

Gebruiken voor :

21. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V554586 (Fles)

BE-V554577 (Vat)

22. Partijnummer fabrikant

Lot {nummer}

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift