Valeramol

200 mg/g Pulver zum Eingeben

für Schweine

Verschreibungspflichtig
Zul.-Nr.: V7010389.00.00

Zusammensetzung
1 g Pulver enthält:

Wirkstoff:	Paracetamol 200 mg
Sonstiger Bestandteil:	Glucose-Monohydrat

Weißes oder fast weißes, kristallines Pulver

Zieltierart
Schwein

Anwendungsgebiet(e)
Symptomatische Behandlung von Fieber in Verbindung mit Atemwegsinfektionen in Kombination mit einer geeigneten antiinfektiven Therapie, sofern erforderlich.

Gegenanzeigen
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht bei Tieren anwenden mit stark eingeschränkter Leberfunktion.
Nicht bei Tieren anwenden mit stark eingeschränkter Nierenfunktion. Siehe auch Abschnitt „Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen".
Nicht bei Tieren anwenden, die unter Dehydrierung oder Hypovolämie leiden.

Besondere Warnhinweise
Besondere Warnhinweise:
Tiere mit reduzierter Wasseraufnahme und/oder gestörtem Allgemeinbefinden sind parenteral zu behandeln.
Ein Rückgang der Hyperthermie wird 12-24 Stunden nach Beginn der Behandlung erwartet, abhängig von der Aufnahme von medikiertem Wasser/Futter.
Bei einer viralen und bakteriellen Mischinfektion sollte begleitend eine geeignete antiinfektive Behandlung vorgenommen werden.
Eine Verabreichung an Ferkel vor dem Absetzen ist wegen der unregelmäßigen Futter- und Wasseraufnahme nicht angebracht. Für diese Ferkel wird eine parenterale Behandlung empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen sowie Maske und Brille tragen, um Gesicht und Augen zu schützen.
Bei versehentlichem Kontakt wie Haut- oder Augenexposition, sofort mit viel Wasser abspülen.
Bei anhaltenden Symptomen ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Um jegliche Gefahr eines Verschluckens auszuschließen, empfiehlt es sich, bei der Anwendung des Produktes weder zu essen noch zu trinken und nach der Anwendung die Hände zu waschen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Paracetamol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:
Laboruntersuchungen an Mäusen und Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen.
Die Verabreichung des Tierarzneimittels an tragende oder laktierende Sauen in der dreifachen der empfohlenen Dosierung führte zu keinen Nebenwirkungen.
Kann während der Trächtigkeit oder Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Die gleichzeitige Anwendung von nephrotoxischen Substanzen sollte vermieden werden.

Überdosierung:
Nach Verabreichung einer Menge bis zur fünffachen der empfohlenen Dosis von Paracetamol, können gelegentlich wässrige Fäzes mit festen Partikeln beobachtet werden. Dies hat keinerlei Auswirkung auf den Allgemeinzustand der Tiere.
Bei versehentlicher Überdosierung kann als Gegenmaßnahme Acetylcystein eingesetzt werden.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:
Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Nebenwirkungen
Schwein:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Weiche Fäzes*

* Vorübergehende weiche Fäzes (bei therapeutischen Dosen und anhaltend bis zu 8 Tagen nach Absetzen der Behandlung).
Dies hat keinerlei Auswirkung auf das Allgemeinbefinden des Tieres und erfordert keine spezifische Behandlung.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung
Zum Eingeben über das Trinkwasser.
Zum Eingeben über das Futter.

Die tägliche Dosis beträgt 30 mg Paracetamol pro kg Körpergewicht, solange die Schweine an Fieber leiden, jedoch für eine maximale Behandlungsdauer von 5 Tagen.
30 mg Paracetamol pro kg Körpergewicht pro Tag entsprechen 1,5 g des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht pro Tag.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.
Es wird empfohlen, für die Verabreichung der berechneten Menge des Tierarzneimittels ein entsprechend geeichtes Messgerät zu verwenden.

Anwendung über das Trinkwasser:
Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

$$\frac{\text{150 mg des Tierarzneimittels/ kg Körpergewicht pro Tag} \times \text{durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{durchschnittliche tägliche Wasseraufnahme (l / Tier)}} = \text{... mg des Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser}$$

Die Aufnahme von medikiertem Wasser richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Paracetamol gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.

Empfehlung für das Auflösen im Trinkwasser:
Die maximale Löslichkeit des Tierarzneimittels in (weichem/hartem) Trinkwasser bei 5°C bis 25°C beträgt 42 g/L.
Setzen Sie die Lösung unmittelbar vor der Anwendung mit frischem Leitungswasser an.
Bereiten Sie eine Vorlösung mit der erforderlichen Menge des Tierarzneimittels und einer ausreichenden Menge Wasser zu, um die maximale Löslichkeit nicht zu überschreiten.
Rühren Sie fünf Minuten lang, um eine vollständige Auflösung sicherzustellen. Fügen Sie die noch benötigte Menge an Wasser hinzu, um die erforderliche Endkonzentration zu erreichen. Rühren Sie erneut um, bis Sie eine homogene Lösung erhalten.
Bei Stammlösungen und bei Verwendung eines Dosiergerätes ist darauf zu achten, dass die maximale Löslichkeit, die unter den gegebenen Bedingungen erreicht werden kann, nicht überschritten wird.
Die Durchflussrate der Dosierpumpe ist entsprechend der Konzentration der Stammlösung und der Wasseraufnahme der zu behandelnden Tiere einzustellen.
Die Wasseraufnahme sollte während der Verabreichung des Medikaments in regelmäßigen Abständen überwacht werden. Das medikierte Trinkwasser sollte für die Dauer der Behandlung die einzige Trinkwasserquelle sein. Medikiertes Trinkwasser, das nicht innerhalb von 24 Stunden verbraucht wird, sollte verworfen werden.
Nach Beendigung der Medikation sollte das Wasserversorgungssystem entsprechend gereinigt werden, um die Aufnahme subtherapeutischer Mengen des Wirkstoffs zu vermeiden.

Anwendung über die Flüssigfütterung:
Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

$$\frac{\text{150 mg des Tierarzneimittels/ kg Körpergewicht pro Tag} \times \text{durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{durchschnittliche tägliche Futteraufnahme (kg/Tier)}} = \text{... mg des Tierarzneimittel pro kg Futter}$$

Wird die Tagesration in zwei Mahlzeiten bereitgestellt, sollte die Hälfte der Tagesdosis in die jeweilige Mahlzeit eingemischt werden.

Empfehlung für die Zubereitung:
Bereiten Sie eine Vorlösung mit der erforderlichen Menge des Tierarzneimittels zu. Verwenden Sie eine ausreichende Menge Wasser, um eine maximale Konzentration von 42 g des Tierarzneimittels pro Liter Wasser in dieser Vorlösung nicht zu überschreiten. Die Vorlösung wird dann in das Flüssigfutter eingemischt. Das Flüssigfutter sollte während der Zubereitung und der Verabreichung an die Tiere ununterbrochen gerührt werden. Bei der Zubereitung von medikiertem Flüssigfutter sollte die Menge so bemessen sein, dass es innerhalb der nächsten 24 Stunden verbraucht wird.
Nicht verbrauchtes medikiertes Flüssigfutter sollte nach 24 Stunden entsorgt werden.

Anwendung über das Trockenfutter:
Das Tierarzneimittel ist nur für die Behandlung einzelner Schweine in Betrieben bestimmt, in denen eine kleine Anzahl von Schweinen behandelt werden soll. Werden in einer größeren Gruppe klinische Anzeichen von Fieber und Atemwegserkrankungen beobachtet, sollten die Tiere über das Trinkwasser oder mit einem Arzneifuttermittel behandelt werden. Die Tagesdosis sollte in zwei Mahlzeiten verabreicht werden. Pro Mahlzeit sollte die Hälfte der Tagesdosis in ca. 200-500 g Futter eingemischt und diese Vormischung anschließend gründlich unter die restliche Futtermenge gemischt werden. Das Futter, welches das orale Pulver enthält, sollte während des Behandlungszeitraums als einzige Futterquelle angeboten werden. Es muss unmittelbar vor der Verabreichung an die Tiere zubereitet werden. Die zu behandelnden Schweine sollten getrennt und einzeln behandelt werden. Das Trockenfutter, welches das Tierarzneimittel enthält und nicht verzehrt wird, muss mit anderen Futterabfällen entsorgt werden und darf nicht an andere Tiere verfüttert werden. Die zu behandelnden Schweine sollten gewogen werden und die Futtermenge, welche die Schweine voraussichtlich aufnehmen werden, sollte auf der Grundlage einer täglichen Futteraufnahme von 5 % des Körpergewichts geschätzt werden. Bei Schweinen, deren tägliche Futteraufnahme reduziert oder eingeschränkt ist, muss dies berücksichtigt werden. Die korrekte Menge des Tierarzneimittels sollte der für das jeweilige Schwein berechneten Futtermenge in einem Eimer oder einem ähnlichen Gefäß zugesetzt und gründlich vermischt werden. Um eine bessere Homogenität zu gewährleisten, sollte das Tierarzneimittel nur mit einem trockenen, nicht pelletierten Futter gemischt werden.

Wartezeiten
Essbare Gewebe: Null Tage bei Verabreichung über das Trinkwasser.
Essbare Gewebe: 1 Tag bei Verabreichung über das Trockenfutter bzw. das Flüssigfutter.

Besondere Lagerungshinweise
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.
Haltbarkeit nach Auflösen im Trinkwasser gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.
Haltbarkeit nach Einmischen in Flüssig-Futtermittel: 24 Stunden.
Haltbarkeit nach Einmischen in Trocken-Futtermittel: sofort verbrauchen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung
Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann.

Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.
Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

Einstufung von Tierarzneimitteln
Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Packungsgrößen
LDPE/Alu/PET- Beutel (1 kg oder 6 kg)
HDPE Behälter mit LDPE-Verschluss mit Aufreißlasche (150 g)
Umkarton mit 10 x 150 g in einem weißen HDPE Behälter mit LDPE-Verschluss mit Aufreißlasche
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage
11/2023

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

6049/K3-xx/11/23