

PRACETAM 40% ENGLISH LABEL – F441X-1100105
0.5 L, X = 1; 1 L, X = 2; 2.5 L, X = 3; 5 L, X = 4

Pracetam 40% O. S.
Acetaminophen Oral Solution, Mfr. Std.

Veterinary use only
NET XX L

DIN #####

Active Ingredient: Acetaminophen 400 mg/ mL
Antipyretic

INDICATIONS: To reduce fever and associated clinical symptoms in cases of acute respiratory disease in swine.

WARNINGS: Treated swine must not be slaughtered for use in food for at least 3 days after the latest treatment with this drug. When handling the product, avoid direct contact with skin or eyes. Keep out of reach of children.

DOSAGE and ADMINISTRATION:

30 mg of acetaminophen/kg bodyweight/day (0.75 mL Pracetam 40% O. S./10 kg/d) administered continuously in drinking water for 5 days. Only medicated drinking water should be provided during the treatment period. Fresh solutions should be prepared daily because the product is stable only for 24 hours once diluted in water.

Herd medication:

The following recommendations for dilution of the product are based on an average daily water consumption equivalent to 10% of bodyweight (i.e. a group of swine weighing a total of 1000 kg and drinking 100 L of water per 24 hours). If the daily water consumption is higher or lower, calculations should be made with the actual water consumption in order to supply swine with an average of 30 mg of acetaminophen/kg bodyweight/day.

Automatic medicator:

Prepare a stock solution by mixing 1 part of Pracetam 40% O. S. with 38 parts of lukewarm water. This is equivalent to 25 mL of Pracetam 40% O. S. per L of stock solution, or 10 g of acetaminophen per L of stock solution.

To treat 1000 kg of swine, prepare 3 L of stock solution by mixing 75 mL of Pracetam 40% O. S. with 2.925 L of water.

Set the apparatus at 3% (30 mL of stock solution per L of drinking water).

Note: the solubility threshold of Pracetam 40% O. S. in water at 5°C is 3% (30 mL of Pracetam 40% O. S. per L of stock solution) and 6% in water at 20°C. Should you need to adjust the concentration of the stock solution in function of the daily water consumption for swine to be treated, do not go over these concentrations otherwise the solution would be at risk of precipitation.

CONTRAINDICATIONS: Do not use in animals with known hypersensitivity to acetaminophen, with severe hepatic impairment or with severe renal impairment.

CAUTIONS: The safety of this product has not been verified in breeding animals.

CLINICAL PHARMACOLOGY: Oral absorption of acetaminophen is fast and almost complete (bioavailability close to 90% after administration in drinking water). Maximum concentrations are reached within a bit less than 2 hours after administration. Acetaminophen is metabolised by the liver and eliminated mainly in urine.

EFFICACY: A multicenter randomized double blind clinical field trial was conducted on 122 fattening pigs with rectal temperature $\geq 40^{\circ}\text{C}$ and signs of influenza syndrome (dyspnea and/or polypnea, demeanour, and

PRACETAM 40% ENGLISH LABEL – F441X-1100105
0.5 L, X = 1; 1 L, X = 2; 2.5 L, X = 3; 5 L, X = 4

anorexia). The protocol was respected for 79 animals and data from these pigs were used for analysis (39 Pracetam O. S. and 40 Placebo). Pracetam O. S. was administered in drinking water as per label recommendations for 5 days. Differences in rectal temperature and in adjusted difference in clinical score (based on general condition, respiration, coughing and sneezing) were statistically significant between the two groups in favour of the Pracetam O. S. group.

STORAGE CONDITIONS: Store between 15-30°C.

Ceva Animal Health Inc.
6-1040 Fountain St. N.
Cambridge ON, N3E 1A3
1-800-510-8864

F441X-1100105

PRACETAM 40% FRENCH LABEL – F441X-2100105
0.5 L, X = 1; 1 L, X = 2; 2.5 L, X = 3; 5 L, X = 4

Pracetam 40% O. S.

Solution orale d'acétaminophène, Norme du fabr.

Usage vétérinaire seulement

NET XX L

DIN #####

Ingrédient actif : Acétaminophène 400 mg/mL
Antipyrétique

INDICATIONS : Pour réduire la fièvre et les symptômes cliniques associés lors de maladie respiratoire aiguë chez les porcs.

MISES EN GARDE : Les porcs traités ne doivent pas être abattus à des fins alimentaires dans un délai d'au moins 3 jours après le dernier traitement avec cette drogue. Lors de la manipulation du produit, évitez le contact direct avec la peau ou les yeux. Tenir hors de la portée des enfants.

POSOLOGIE et ADMINISTRATION :

30 mg d'acétaminophène/kg de poids corporel/jour (0,75 mL de Pracetam 40% O. S./10 kg/j) en administration continue dans l'eau de boisson pendant 5 jours. Ne donner que de l'eau médicamenteuse pendant la période de traitement. Préparer des solutions fraîches chaque jour car le produit n'est stable que 24 heures une fois dilué dans l'eau.

Troupeau : Les recommandations suivantes pour la dilution du produit sont basées sur une consommation journalière moyenne d'eau de boisson équivalente à 10% du poids corporel (exemple : groupe de porcs pesant au total 1000 kg et buvant 100 L d'eau par 24 heures). Si la consommation journalière d'eau est plus basse ou plus élevée, des calculs devraient être faits en fonction de cette valeur avec l'objectif de fournir aux individus en moyenne 30 mg d'acétaminophène/kg de poids corporel/jour.

Médicamenteur automatique (pompe doseuse) : Préparer une solution mère en mélangeant 1 partie de Pracetam 40% O. S. avec 38 parties d'eau tiède. Ceci est équivalent à 25 mL de Pracetam 40% O. S. par L de solution mère, et donc 10 g d'acétaminophène par L de solution mère.

Pour traiter 1000 kg de porc, préparer 3 L de solution mère en mélangeant 75 mL de Pracetam 40% O. S. et 2,925 L d'eau.

Régler la pompe doseuse à 3% (30 mL de solution mère par L d'eau de boisson).

Note : le seuil de solubilité du Pracetam 40% O. S. dans l'eau à 5°C est de 3% (30 ml de Pracetam 40% O. S. par L de solution mère) et de 6% dans l'eau à 20°C. Si vous devez ajuster la concentration de la solution mère en fonction du type de la consommation journalière d'eau des porcs à traiter, ne pas dépasser ces concentrations sinon la solution risque de précipiter.

CONTRE-INDICATIONS : Ne pas utiliser chez les animaux ayant une hypersensibilité connue à l'acétaminophène. Ne pas utiliser chez les animaux ayant une fonction hépatique ou rénale sévèrement compromise.

PRÉCAUTIONS : L'innocuité de ce médicament n'a pas été vérifiée chez les animaux reproducteurs.

PHARMACOLOGIE CLINIQUE : L'absorption de l'acétaminophène par voie orale est rapide et presque complète (biodisponibilité de l'ordre de 90% après administration dans l'eau de boisson). Les concentrations maximales sont atteintes en un peu moins de 2 heures après administration. L'acétaminophène est métabolisé par le foie et éliminé principalement dans l'urine.

EFFICACITÉ : Un essai clinique multi-centres sur le terrain, randomisé et à l'aveugle a été réalisé chez 122 porcs à l'engraissement présentant une température rectale $\geq 40^{\circ}\text{C}$ et des signes de syndrome grippal (dyspnée et/ou polypnée, comportement et anorexie). Le protocole a été respecté pour 79 animaux et les données provenant des ces

PRACETAM 40% FRENCH LABEL – F441X-2100105

0.5 L, X = 1; 1 L, X = 2; 2.5 L, X = 3; 5 L, X = 4

porcs ont été utilisées pour l'analyse (39 Pracetam O. S. et 40 Placebo). Pracetam O. S. a été administré dans l'eau de boisson tel que recommandé sur l'étiquette pendant 5 jours. Les différences pour les températures rectales et pour les différences de scores cliniques ajustés (basé sur la condition générale, la respiration, la toux et l'éternuement) étaient statistiquement significatives entre les deux groupes, en faveur du groupe Pracetam O. S.

CONDITIONS D'ENTREPOSAGE : Entreposer entre 15-30 °C.

Ceva Animal Health Inc.

6-1040 Fountain St. N.

Cambridge ON, N3E 1A3

1-800-510-8864

F441X-2100105