

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PIRESOL 300 mg/ml solución para administración en agua de bebida para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada mL contiene:

Sustancia activa:

Paracetamol 300.00 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519) 0.01 ml

Azorrubina (E 122) 0.025 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para administración en agua de bebida
Solución clara, roja

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento sintomático de la fiebre asociada a las enfermedades respiratorias en combinación con una terapia apropiada antinfeciosa, si es necesario

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad conocida al paracetamol o a algún excipiente.
No usar en animales con insuficiencia hepática severa
No usar en animales con insuficiencia renal severa. Véase también la sección 4.8
No usar en animales con dolencia debida a deshidratación o hipovolemia

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

El efecto antipirético del medicamento veterinario se produce 12 – 24 horas después de iniciar el tratamiento.

La ingesta de agua medicada por los animales puede estar alterada como consecuencia de la enfermedad. En caso de ingesta reducida de agua, los animales deberían de ser tratados parenteralmente.

En caso de etiología de la enfermedad viral y bacteriana combinada, debería llevarse a cabo una terapia antinfecciosa simultánea.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

El medicamento veterinario puede causar hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida al paracetamol o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede causar irritación de piel y ojos. Usar un equipo de protección personal consistente en guantes, máscara y gafas de seguridad al manipular el medicamento veterinario. Si el medicamento veterinario entra en contacto con la piel y/o ojos, lavar el área afectada inmediatamente con abundante agua. Si persisten los síntomas, consulte con un médico.

Este medicamento veterinario puede ser nocivo en caso de ingestión. No comer, beber o fumar mientras se manipula el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario contiene dimetilacetamida, que puede afectar a la fertilidad y/o al desarrollo del feto. Las mujeres embarazadas o en edad fértil deben evitar trabajar con este medicamento veterinario. En caso de contacto accidental, consulte con un médico.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En raras ocasiones, pueden aparecer transitoriamente deposiciones blandas que pueden persistir hasta 8 días tras el cese del tratamiento. Esto no tiene ningún efecto en el estado general de los animales y se resuelve sin necesidad de tratamiento específico.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y lactancia en las especies de destino.

Este medicamento veterinario contiene dimetilacetamida que está considerado como un tóxico reproductivo en animales de laboratorio, por lo que este medicamento veterinario no está recomendado en animales durante la reproducción.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Debería evitarse la administración concurrente de fármacos nefrotóxicos.

4.9 Posología y vía de administración

Para administración en agua de bebida.

30 mg de paracetamol por Kg de peso vivo por día, equivalente a 1 ml de medicamento veterinario por 10 Kg de peso vivo, durante 5 días consecutivos por vía oral en el agua de bebida.

Para asegurar una dosificación correcta el peso vivo se debe determinar de forma tan precisa como sea posible. El consumo del agua medicada depende de la condición clínica de los animales. Con la finalidad de obtener la dosis correcta, la concentración de medicamento veterinario en agua de bebida debería ajustarse correctamente en función de la ingesta de agua. La cantidad de medicamento veterinario a añadir por litro de agua debe calcularse como sigue:

$$\frac{0,1 \text{ ml de medicamento veterinario/Kg p.v./día} \times \text{Peso vivo medio de los animales individuales (Kg)} \times \text{Número de animales tratados}}{\text{Consumo de agua total (litros) de esos animales en el día anterior}}$$

La solución debe prepararse de nuevo cada 24 horas. No debería estar disponible ninguna otra fuente de agua de bebida durante el período de medicación.

Recomendaciones para la disolución:

La máxima solubilidad del medicamento veterinario en agua (dura/blanda) a (5°C/20°C) es de 100 ml/L. En primer lugar añada la cantidad necesaria de agua en el contenedor. Después añada el medicamento veterinario mientras agita la solución. Cuando utilice un dosificador no exceda la solubilidad máxima bajo las condiciones indicadas. Ajuste el caudal de la bomba dosificador según la concentración y la ingesta de agua de los animales a tratar.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Tras la administración de 5 veces la dosis recomendada de paracetamol, ocasionalmente pueden aparecer heces líquidas con partículas sólidas. Esto no tiene ningún efecto en la condición corporal de los animales.

En referencias publicadas tanto de veterinaria como de humana se ha descrito que la administración de N-acetilcisteína ha sido utilizada en casos de sobredosis de paracetamol.

Las sobredosis excesivas pueden causar hepatotoxicidad.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: Cero días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Otros analgésicos y antipiréticos.

Código ATC vet: QN02BE01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El paracetamol o acetaminofeno o **N-Acetil-p-aminofenol** es un derivado del para – aminofenol con propiedades analgésicas y antipiréticas. Su efecto antipirético se debe a su capacidad de inhibir las ciclooxigenasas cerebrales. Es un inhibidor débil de la síntesis del COX-1; por lo tanto no tiene efectos colaterales a nivel del tracto gastrointestinal, ni en agregación plaquetaria.

5.2 Datos farmacocinéticos

El paracetamol se absorbe de forma rápida y prácticamente completa tras su administración oral (biodisponibilidad de aproximadamente 90% después de su administración en el agua de bebida). Las concentraciones máximas se alcanzan en algo menos de 2 horas después de la ingestión.

El paracetamol se metaboliza principalmente en el hígado. Las dos vías fundamentales de metabolismo son la conjugación con glucuronato y la conjugación con sulfato. La última vía se satura rápidamente a dosis superiores a las terapéuticas. Una ruta secundaria, catalizada por el citocromo P450 (CYP), conduce a la formación del reactivo intermedio N-acetilbenzoquinoneimina (metabolito tóxico), que en condiciones normales de uso se detoxifica rápidamente por glutatión reducido y se elimina en la orina después de la conjugación con cisteína y ácido mercaptúrico. Por el contrario, tras una intoxicación masiva, la cantidad de este metabolito tóxico aumenta.

El paracetamol se elimina principalmente en la orina. En el porcino, el 63% de la dosis ingerida es excretada por los riñones en 24 horas, principalmente conjugada con glucuronato y sulfato. Menos de un 5% se elimina sin cambios. La vida media de eliminación es de aproximadamente 5 horas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E 1519)
Azorrubina (E 122)
Macrogol 300
Dimetilacetamida
Sacarina sódica
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses
Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de 1 litro y bidón de 5 litros de polietileno blanco opaco de alta densidad, sellado por inducción con un tapón de rosca de polietileno de alta densidad

Formatos:

Frasco de 1 L

Bidón de 5 L

12 x frascos de 1 L

4x bidones de 5 L

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

SP VETERINARIA

Ctra Reus Vinyols km 4.1

Riudoms (43330)

España

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3808 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: Julio 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.