

## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TERMALCEN

Paracetamol, 300 mg/ml, solución para administración en agua de bebida

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

**Sustancia activa:**

Paracetamol .....300 mg/ml

**Excipientes:**

Alcohol bencílico .....0,01 ml

Azorrubina .....0,025 mg

Excipientes c.s. .... 1 ml

Para lista completa de excipientes, véase sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para administración en agua de bebida

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Porcino (cerdos de engorde)

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Porcino (cerdos de engorde): Tratamiento sintomático de la fiebre.

#### 4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con insuficiencias renales y/o hepáticas.

No usar en animales alérgicos al paracetamol.

#### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

#### 4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No exceder la dosis recomendada.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida al paracetamol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. No ingerir.

Para evitar el contacto con la piel, mucosas y/u ojos, usar un equipo de protección personal consistente en guantes, mascarilla homologada y gafas protectoras al manipular el medicamento veterinario.

En caso de que entre en contacto con la piel y/u los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el producto.

Acudir al médico si después de una exposición aparecen signos como exantema cutáneo o irritación ocular persistente.

La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente. En caso de ingestión accidental buscar asistencia médica.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

En algunos animales puede observarse un incremento de los niveles hemáticos de urea y disminución de los de creatinina.

Las reacciones secundarias y adversas que pueden llegar a presentarse son las siguientes: somnolencia, nerviosismo, irritabilidad, mareo, náusea, vómito, erupción cutánea, taquicardia, hipertensión arterial, cefalea y dolor abdominal.

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

Los estudios efectuados en animales de laboratorio no han demostrado efectos teratogénicos, o tóxicos para el feto a la dosis terapéutica.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han descrito interacciones con otros antibióticos normalmente utilizados.

El tratamiento concomitante deberá ser considerado caso a caso.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Porcino (cerdos de engorde): 30 mg/kg peso vivo/día, durante 5 días (1 ml de TERMALCEN / l de agua)

Vía oral, administración en agua de bebida.

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

No fueron detectados efectos indeseables en los cerdos al triple de la dosificación ni al doble del tiempo de administración recomendados.

Dosis excesivas pueden causar hepatotoxicidad.

Tratamiento en caso de sobredosificación: administrar N-acetilcisteína como antídoto.

#### **4.11 Tiempo de espera**

Carne: 1 día

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Otros analgésicos y antipiréticos. Paracetamol  
Código ATC Vet: QN02BE01

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

El paracetamol es un derivado del para-aminofenol con propiedades analgésicas y antipiréticas. Reduce la fiebre inhibiendo la acción de pirógenos endógenos en los centros de regulación de la temperatura hipotalámicos. Es un débil inhibidor de la síntesis de COX-1, por lo cual no tiene efectos secundarios a nivel gastrointestinal ni sobre la agregación plaquetaria.

#### **5.2 Datos farmacocinéticos**

Absorción y distribución: tras la administración oral de TERMALCEN en el agua de bebida a la dosis de 30 mg / kg p.v., la biodisponibilidad fue del 81%, alcanzándose una concentración máxima (Cmax) de 10,41 mg/l a las 1,58 horas (Tmax) tras su administración.

Metabolismo: el Paracetamol es metabolizado extensa y rápidamente, mayoritariamente en el hígado, siendo los principales metabolitos los conjugados glucurónido y sulfato.

Eliminación: se elimina rápidamente ( $t_{1/2}$ : 2,17 h), mayoritariamente por la orina como conjugado glucurónido, y en menor proporción como cisteína, paracetamol inalterado y conjugado sulfato.

#### **5.3 Propiedades medioambientales**

No procede.

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Dimetilacetamida,  
Alcohol bencílico,  
sacarina sódica,  
Azorrubina (E-122),  
Macrogol 300,  
Agua purificada

## **6.2 Incompatibilidades**

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 l y bidón de 5 l de polietileno opaco de alta densidad, blanco, con sellado por inducción y tapón roscado.

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**

CENAVISA, S.L.  
Camí Pedra Estela s/n  
43205 Reus (Tarragona) España

## **8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1812 ESP

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 11/12/2007

Fecha de la última renovación: 31/10/2012

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Julio 2021

## PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

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