

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PRACETAM 200 mg/g polvo para administración en agua de bebida para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene:

Sustancia activa:

Paracetamol 200 mg

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en agua de bebida

Polvo de color blanco

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino (cerdos destetados)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

En porcino:

Tratamiento sintomático de la fiebre en infecciones respiratorias en combinación con una terapia antiinfecciosa adecuada, si es necesario.

4.3 Contraindicaciones

- No usar en animales con hipersensibilidad conocida al paracetamol o algún otro de los componentes del medicamento veterinario.
- No usar en animales con insuficiencia hepática grave,
- No usar en animales con insuficiencia renal grave. Ver sección 4.8.
- No usar en animales que presentan deshidratación o hipovolemia.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Los animales con reducida ingesta de agua y/o un estado general alterado deben ser tratados parenteralmente.

En caso de una etiología combinada de la enfermedad vírica y bacteriana, deberá aplicarse un tratamiento antiinfeccioso adecuado de forma concomitante.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Se espera que se produzca una disminución de la hipertermia 12 – 24 horas después del inicio del tratamiento dependiendo de la ingesta de agua medicada.

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

Usar ropa de protección adecuada, guantes, así como máscara y gafas para proteger la cara y los ojos.

Si el medicamento veterinario entra en contacto con la piel o los ojos, aclarar inmediatamente con abundante agua. Si los síntomas persisten, consultar a un médico.

Para descartar el riesgo de ingestión se recomienda no comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario, y lavarse las manos después de su uso.

En caso de ingestión accidental del medicamento veterinario, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

No manipular el medicamento veterinario si se es hipersensible al paracetamol.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Muy raramente, a dosis terapéuticas, pueden aparecer episodios de deposiciones blandas que pueden persistir hasta 8 días tras el cese de la administración. Esto no tiene ningún efecto sobre el estado general de los animales y se resuelve sin necesidad de tratamiento específico.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en ratones y ratas no han demostrado efectos teratogénicos ni fetotóxicos. No se han observado efectos adversos en cerdas adultas gestantes o lactantes tras la administración de hasta tres veces la dosis recomendada. El medicamento veterinario puede utilizarse de forma segura durante la gestación o la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Debe evitarse su administración simultánea con fármacos nefrotóxicos.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral

30 mg de paracetamol por kg de peso vivo y por día, mientras los cerdos presenten pirexia y durante un máximo de duración de 5 días de tratamiento.

El medicamento veterinario se administrará por vía oral de forma continuada en el agua de bebida, a la dosis de 1,5 g de polvo oral por cada 10 kg de peso vivo.

La ingesta de agua medicada depende de la condición clínica de los animales. Con el fin de obtener una dosificación correcta, la concentración en el agua de bebida debe ajustarse adecuadamente.

Recomendaciones para su disolución: Disolver el medicamento veterinario preferiblemente en agua templada (30°C a 35°C). Agitar cinco minutos la preparación para homogeneizar la solución medicada. Ajustar la cantidad de agua dependiendo de la concentración requerida y agitar hasta que la solución sea homogénea.

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

Tras la administración de 5 veces la dosis recomendada de paracetamol, pueden aparecer ocasionalmente heces líquidas con partículas sólidas. Esto no afecta el estado general de los animales.

En caso de sobredosificación accidental puede utilizarse acetilcisteína.

4.11 Tiempo de espera

Carne: Cero días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Otros analgésicos y antipiréticos

Código ATCvet: 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 explica por su capacidad de inhibir las ciclooxigenasas cerebrales. El paracetamol es un inhibidor débil de la síntesis de la COX-1 y, por tanto, no tiene efectos secundarios gastrointestinales ni sobre la agregación plaquetaria.

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción: El paracetamol se absorbe de forma rápida y casi completamente 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.

Metabolismo: El paracetamol se metaboliza principalmente en el hígado. Las dos principales vías metabólicas son la conjugación con glucuronato y la conjugación con sulfato. La última vía se satura rápidamente a dosis superiores a las terapéuticas. Una vía menor, catalizada por citocromo P450, conduce a la formación del reactivo intermedio N-acetil-benzoquinoneimina, que en condiciones normales de uso es detoxificado rápidamente por el glutatión reducido y se elimina por 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.

Eliminación: El paracetamol se elimina principalmente por la orina. En el porcino, el 63% de la dosis ingerida es eliminada por los riñones en 24 horas, principalmente conjugada con glucuronato y sulfato. Menos de un 5% se elimina de forma inalterada. La vida media de eliminación es de aproximadamente 4 horas.

Propiedades medioambientales

No se han descrito.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lactosa monohidrato.

6.2 Incompatibilidades

Se ha demostrado que el medicamento veterinario es compatible física y químicamente con las siguientes sustancias activas: Amoxicilina, Sulfadiazina/Trimetoprim, Doxiciclina, Tilosina, Tetraciclina, Colistina.

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

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses

Periodo de validez después de su disolución en el agua de bebida según las instrucciones: 24horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

– Bolsa de poliéster / Aluminio / Poliamida / Polietileno de 1 kg, 5 kg y 10 kg.

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 sus 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

CEVA Salud Animal, S.A.
Avda. Diagonal 609-615
08028 Barcelona
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2111 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 19 de enero de 2010

Fecha de la última renovación: 30 de julio de 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2017

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.