

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PRACETAM 200 mg/ml solución para administración en agua de bebida para porcino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Paracetamol.....200 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
--

Macrogol 300

Solución viscosa transparente, de levemente rosácea a rosácea.
El color podría intensificarse con el tiempo.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o al excipiente del medicamento veterinario.

No usar en animales con insuficiencia hepática grave,

No usar en animales con insuficiencia renal grave. Ver también la sección 3.8.

No usar en animales que presentan deshidratación o hipovolemia.

3.4 Advertencias especiales

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

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

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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:

Al manipular el medicamento veterinario se debe utilizar equipo de protección personal consistente en ropa protectora, guantes, mascarilla y gafas protectoras. Si el medicamento veterinario entra en contacto con la piel o los ojos, aclarar inmediatamente con abundante agua. Si los síntomas persisten, consulte con un médico. Para descartar el riesgo de ingestión se recomienda no comer o beber mientras se utiliza el medicamento veterinario, así como lavarse las manos después de su uso. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.. Las personas con hipersensibilidad conocida al paracetamol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino.

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Heces blandas ¹
---	----------------------------

¹ 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.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Los estudios efectuados con animales de laboratorio no han demostrado efectos teratogénicos ni fetotóxicos a dosis terapéuticas. La administración de hasta tres veces la dosis recomendada del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia no provoca efectos adversos. Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Debe evitarse su administración simultánea con fármacos nefrotóxicos.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en agua de bebida

30 mg de paracetamol por kg de peso vivo por día, durante 5 días, vía oral, administrado en el agua de bebida, equivalente a 1,5 ml de solución oral por cada 10 kg de peso vivo por día durante 5 días.

El consumo de agua medicada depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de paracetamol en agua.

Recomendaciones para la disolución:

El medicamento veterinario se disuelve con facilidad a temperatura ambiente (20° C a 25° C).

Al utilizar el medicamento veterinario mediante un dosificador, ajustar el dosificador del 5% al 3%. No utilizar dosificadores que dosifiquen por debajo del 3%.

La solución debe prepararse cada 24 horas. Durante el período de medicación no debe haber disponible ninguna otra fuente de agua de bebida.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Tras la administración de 5 veces la dosis recomendada de paracetamol, pueden aparecer ocasionalmente heces líquidas con partículas sólidas. Esto no tiene ningún efecto sobre la condición corporal de los animales. En caso de sobredosificación accidental puede utilizarse acetilcisteína.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: Cero días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QN02BE01

4.2 Farmacodinamia

El paracetamol, o acetaminofeno o N-acetil p-aminofenol es un derivado del para-aminofenol con propiedades analgésicas y antipiréticas.

4.3 Farmacocinética

Absorción: El paracetamol se absorbe de forma rápida y prácticamente total 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 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, conduce a la formación del reactivo intermedio N-acetil-benzoquinoneimina, 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.

Eliminación: El paracetamol se elimina principalmente en 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 sin cambios. La vida media de eliminación es de aproximadamente 5 horas.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 1 año

Periodo de validez después de su disolución las instrucciones: 24 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25 °C

No congelar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polietileno de alta densidad con tapón de rosca de polietileno de alta densidad, sellado con polietileno-aluminio-papel de cera-polietileno de baja densidad (frasco de 1 litro) o con polietileno-PET-aluminio-cartón de cera (frascos de 2 litros, 5 litros o 10 litros)

Frasco de polietileno de alta densidad con tapón de rosca de polipropileno y sello de polietileno (envases de 1 litro y 5 litros)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CEVA Salud Animal, S.A.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2152 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 30/04/2010

Fecha de la última renovación: 05/01/2015

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

11/2023

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).