FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PRACETAM 400 mg/ml solución para administración en agua de bebida para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Paracetamol ..... 400 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para administración en agua de bebida.
Solución viscosa, transparente, de color rosado.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

En porcino:
Tratamiento sintomático de la fiebre en enfermedades respiratorias en combinación con una terapia antiinfecciosa adecuada, en caso necesario.

4.3 Contraindicaciones

- No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
- No usar en animales con insuficiencia hepática grave.
- No usar en animales con insuficiencia renal grave. Véase también la sección 4.8.
- No usar en animales que presentan deshidratación o hipovolemia.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Los animales con ingesta reducida de agua y/o con un estado general alterado deben ser tratados parenteralmente.
En caso de una etiología de la enfermedad vírica y bacteriana combinada, debe aplicarse un tratamiento antiinfeccioso adecuado de forma simultánea.
El efecto antipirético del medicamento veterinario se espera entre 12 y 24 horas después del inicio del tratamiento.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
Ninguna.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
El medicamento veterinario puede provocar reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida al paracetamol o cualquiera de los excipientes deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.
El medicamento veterinario puede causar irritación de la piel y los ojos. Use ropa de protección adecuada, guantes, gafas de protección y mascarilla cuando manipule el medicamento veterinario.
En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, enjuagar inmediatamente con abundante agua. Si los síntomas persisten, consulte con un médico y muéstrele el prospecto.
El medicamento veterinario puede ser nocivo si se ingiere. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico.
No coma, beba ni fume mientras manipula este medicamento.
Lávese las manos después de su uso.

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

En estudios laboratoriales en ratas no se han evidenciado efectos teratogénicos o tóxicos para el feto a dosis terapéuticas. La administración de hasta tres veces la dosis recomendada del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia no provocó efectos adversos. El medicamento veterinario puede utilizarse durante la gestación y la lactancia

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Debe evitarse la administración simultánea con medicamentos 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, durante 5 días, vía oral, administrado en el agua de bebida, equivalente a 0,75 ml de solución oral por cada 10 kg de peso vivo por día durante 5 días.

El consumo de agua medicada depende del estado clínico de los animales. Para obtener una correcta dosificación, la concentración en el agua de bebida debe ajustarse convenientemente. Para evitar una dosis insuficiente y asegurar una dosificación correcta, se debe determinar el peso corporal con la mayor precisión posible.

Recomendaciones para la disolución:
En primer lugar, añadir al tanque la cantidad necesaria de agua para preparar la solución final. Luego añadir el medicamento veterinario mientras se agita la solución.
Preferiblemente preparar la solución en agua a temperatura ambiente (20° C a 25° C). Si el agua está a 25 ºC, existe un límite de concentración superior de 40 ml de medicamento veterinario por litro de agua de bebida.

Cuando se administre el medicamento veterinario mediante un dosificador, éste debe ajustarse al 3% - 5%. 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.

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 caso de sobredosificación accidental puede utilizarse N-acetilcisteína.
Las sobredosificaciones excesivas pueden causar hepatotoxicidad.

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.

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción: 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.

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 (CYP), 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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Dimetilsulfóxido
Ponceau 4R (E124)
Macrogol 300

6.2 Incompatibilidades principales

Se ha demostrado que el medicamento veterinario es compatible física y químicamente con las sustancias activas: Amoxicilina, Sulfadiazina/Trimetoprima, 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

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 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

Formatos:
Frasco 500 ml, 1 l, 2,5 l y 5 l.

- Frasco de polietileno de alta densidad
- Tapón de rosca de polietileno de alta densidad
- Sellado con polietileno – polietileno – polietileno (frasco de 500 ml)
- Sellado con polietileno-aluminio-papel de cera-polietileno de baja densidad (frasco de 1 l)
- Sellado con polietileno-PET-aluminio-cartón de cera (frascos de 2,5 l y 5 l)
- Tapón de rosca de polipropileno (frasco de 1 l y 5 l)
- Sellado con PVC (para tapón de rosca de polipropileno del frasco de 1 l y 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

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

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3492 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 31 de octubre de 2016
Fecha de la última renovación: 07/2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

07/2021

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**