RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:
Paracetamol..... 400 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Dimetilsulfóxido
Ponceau 4R (E124)
Macrogol 300

Solución viscosa, transparente, de color rosado.

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 enfermedades respiratorias en combinación con una terapia anti-infecciosa adecuada, en caso necesario.

3.3 Contraindicaciones

- No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- No usar en animales con insuficiencia hepática grave.
- No usar en animales con insuficiencia renal grave. Véase también la sección 3.8.
- No usar en animales que presentan deshidratación o hipovolemia.

3.4 Advertencias especiales

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.

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.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida al paracetamol o excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con la piel, ojos y mucosas. Manipular el medicamento con cuidado para evitar el contacto durante su incorporación al agua y la manipulación del agua medicada.

Usar un equipo de protección individual consistente en mono de trabajo, guantes, gafas de protección y máscara cuando manipule el medicamento veterinario.

Lavarse las manos después de su utilización.

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

En caso de contacto con la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.

En caso de ingestión accidental consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el etiqueta- prospecto.

Si aparecen síntomas tras una exposición accidental como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios y ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

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] 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 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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

En los estudios con animales de laboratorio no se han detectado efectos teratogénicos ni 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 provoca efectos adversos.

Gestación y lactancia
El medicamento veterinario puede administrarse durante la gestación y lactancia

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Debe evitarse la administración simultánea con medicamentos nefrotóxicos.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en agua de bebida.

30 mg de paracetamol/kg p.v./día, durante 5 días, (equivalente a 0,75 ml del medicamento veterinario/10 kg p.v./día, durante 5 días).

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

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

Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{ml del medicamento veterinario/kg p.v./día} \quad \text{peso vivo medio (kg) de los animales a tratar}}{\text{consumo diario medio de agua por animal (l/animal)}} \qquad \text{ml del medicamento veterinario por litro de agua de bebida}$$

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.

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, 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 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

Administración bajo 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 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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Se ha demostrado que el medicamento veterinario es compatible física y químicamente con las 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

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

- 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 silicona (para tapón de rosca de polipropileno del frasco de 1 l y 5 l)

Formatos:
Frasco de 500 ml
Frasco de 1 litro
Frasco de 2,5 litros
Frasco de 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 se 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

MEVET S.A.U.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3818 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

09/2019

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

09/2023

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).