

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Maycetam 400 mg/ml solución para administración en agua de bebida

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

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 conocidos 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

Este medicamento veterinario puede ser nocivo si se ingiere accidentalmente. No coma, beba ni fume mientras manipula este medicamento veterinario. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico.

Este medicamento veterinario puede ser nocivo en caso de contacto accidental con la piel y los ojos sin protección. Use ropa de protección adecuada, guantes, gafas de protección y mascarilla cuando manipule el medicamento veterinario.

En caso de contacto con la piel o los ojos, enjuagar inmediatamente con abundante agua. Si los síntomas persisten, consulte con un médico. Lávese las manos después del uso del medicamento veterinario. El medicamento veterinario puede provocar reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida al paracetamol o a algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden aparecer transitoriamente deposiciones blandas en raras ocasiones, 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 presentan 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

Estudios en ratas no han evidenciado efectos teratogénicos o tóxicos para el feto a dosis terapéuticas. La administración de hasta tres veces la dosis recomendada del medicamento veterinario a cerdas adultas 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

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.

La cantidad en ml de medicamento veterinario que debe añadirse por litro de agua debe calcularse de la siguiente manera:

$\frac{0,075 \text{ ml medicamento veterinario/kg p.v./ día} \times \text{media p.v. de los animales individuales (kg)} \times \text{número de animales a ser tratados}}{\text{Consumo total de agua (litros) de estos animales en el día previo}}$

El consumo de agua de bebida medicada depende del estado clínico de los animales. Para obtener una correcta dosificación, la concentración en el agua de bebida debe ajustarse convenientemente. **Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.**

Recomendaciones para la disolución:

La máxima solubilidad del medicamento veterinario en (blanda/dura) agua a (5°C/20°C) es 30 ml/l.

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. Para las soluciones madre y cuando utilice un dosificador, tenga cuidado de no exceder la solubilidad máxima que se puede alcanzar en las condiciones dadas. Ajuste la configuración del caudal de la bomba dosificadora de acuerdo con la concentración de la solución madre y la ingesta de agua de los animales a tratar.

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

4.10. Sobre dosificación (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 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 puede explicarse por su capacidad para inhibir las ciclooxigenasas cerebrales. El paracetamol es solo un inhibidor débil de la síntesis

de COX-1 y, por lo tanto, no tiene efectos secundarios gastrointestinales ni afecta la agregación plaquetaria.

5.2. Datos farmacocinéticos

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.

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.

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: 2 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 6 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. Después de abierto, mantener el frasco o bidón bien cerrado.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Envase 1 litro:

a) Frasco de polietileno de alta densidad (PEAD) con tapón de rosca de PEAD, que incluye disco de sellado por inducción de AL/PET/PE.

b) Frasco de polietileno de alta densidad (PEAD) con tapón de rosca de PEAD con termosellado de garantía combinado plástico/aluminio (PEAD/PP/PE/AL).

Envase 5 litros:

Bidón de polietileno de alta densidad (PEAD) con tapón de rosca de PEAD, que incluye disco de sellado por inducción de AL/PET/PE.

Formatos:

Frasco de 1 l

Bidón de 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

Laboratorios Maymó, S.A.

Vía Augusta, 302

08017 Barcelona (España)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4073ESP

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

Marzo 2022

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

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

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