

ETIQUETA-PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

Frasco HDPE

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN

Cada ml contiene:

Principio activo:

Paracetamol.....200 mg

Excipientes:

Macrogol 300

Solución viscosa transparente, de levemente rosácea a rosácea.

El color podría intensificarse con el tiempo.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 Litro

2 Litros

5 Litros

10 Litros

4. ESPECIES DE DESTINO

Porcino.

5. INDICACIONES DE USO

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

6. 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 el apartado Interacciones.

No usar en animales que presentan deshidratación o hipovolemia.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

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.

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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

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

Gestación y lactancia

Los estudios efectuados con animales de laboratorio no han demostrado efectos teratogénicos ni fetotóxicos en 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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Debe evitarse su administración simultánea con fármacos nefrotóxicos.

Sobredosificación

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

Restricciones y condiciones especiales de uso

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

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.

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Porcino.

Raros

(1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):

Heces blandas¹

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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización (encontrará los datos de contacto al final de esta etiqueta-prospecto) o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

O Notificavet: <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO 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.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Carne: Cero días.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 25° C

No congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad indicada en el frasco.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

2152 ESP

Formatos

Frasco de 1 litro

Frasco de 2 litros

Frasco de 5 litros

Tarro de 10 litros

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

11/2023

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

17. DATOS DE CONTACTO

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Ceva Salud Animal, S.A.

Avda. Diagonal 609-615

08028 Barcelona

España

Teléfono: 00 800 35 22 11 51

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière

FR-53950 Louverné

Ceva Santé Animale
Zone Industrielle Très le Bois
FR-22603 Loudéac

18. INFORMACIÓN ADICIONAL**19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}

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

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

Una vez abierto utilizar en 1 año, antes de __/__/__.

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}