

B. PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

PIRESOL 300 mg/ml solución oral para administración en agua de bebida para porcino

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Paracetamol 300,00 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519) 0,01 ml

Azorrubina (E 122) 0,025 mg

Solución clara, roja

3. Especies de destino

Porcino

4. Indicaciones de uso

Tratamiento sintomático de la fiebre asociada a las enfermedades respiratorias en combinación con una terapia apropiada antinfeciosa, si es necesario

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad conocida al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con insuficiencia hepática severa

No usar en animales con insuficiencia renal severa. Véase también la sección “Advertencias Especiales”, subsección “Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción”

No usar en animales con dolencia debida a deshidratación o hipovolemia

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

El efecto antipirético del medicamento veterinario se produce 12 – 24 horas después de iniciar el tratamiento.

La ingesta de agua medicada por los animales puede estar alterada como consecuencia de la enfermedad.

En caso de ingesta reducida de agua, los animales deberían de ser tratados parenteralmente.

En caso de etiología de la enfermedad viral y bacteriana combinada, debería llevarse a cabo una terapia antinfeciosa simultánea.

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

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

El medicamento veterinario puede causar hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida al paracetamol o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede causar irritación de piel y ojos. Usar un equipo de protección personal consistente en ropa protectora, guantes, máscara y gafas de seguridad al manipular el medicamento veterinario. Si el medicamento veterinario entra en contacto con la piel y/o ojos, lavar el área afectada inmediatamente con abundante agua. Si persisten los síntomas, consulte con un médico.

Este medicamento veterinario puede ser nocivo en caso de ingestión. No comer, beber o fumar mientras se manipula el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario contiene dimetilacetamida, que puede afectar a la fertilidad y/o al desarrollo del feto. Las mujeres embarazadas o en edad fértil deben evitar trabajar con este medicamento veterinario. En caso de contacto accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y lactancia.

Fertilidad:

Este medicamento veterinario contiene dimetilacetamida que está considerado como un tóxico reproductivo en animales de laboratorio, por lo que este medicamento veterinario no está recomendado en animales durante la reproducción.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Debería evitarse la administración concurrente de fármacos nefrotóxicos.

Sobredosificación:

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 referencias publicadas tanto de veterinaria como de humana se ha descrito que la administración de N-acetilcisteína ha sido utilizada en casos de sobredosis de paracetamol.

Las sobredosis excesivas pueden causar hepatotoxicidad.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Porcino:

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

Deposiciones blandas*

*Transitoriamente, pueden persistir hasta 8 días tras el cese del tratamiento. Esto no tiene ningún efecto en el estado general de los cerdos 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 este 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 o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este 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>.

8. 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, equivalente a 1 ml de medicamento veterinario por 10 Kg de peso vivo, durante 5 días consecutivos por vía oral en el agua de bebida.

9. Instrucciones para una correcta administración

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. 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 en 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 veterinario aplicando la fórmula siguiente:

$\frac{0,1 \text{ ml de medicamento veterinario/Kg peso vivo/día} \times \text{Peso vivo medio de los animales individuales (Kg)} \times \text{Número de animales tratados}}{\text{Consumo de agua total (litros) de los animales a tratar en el día anterior}}$	= ml del medicamento veterinario por litro de agua de bebida
--	--

La solución debe prepararse de nuevo cada 24 horas. No debería estar disponible ninguna otra fuente de agua de bebida durante el período de medicación.

Recomendaciones para la disolución:

La máxima solubilidad del medicamento veterinario en agua (dura/blanda) a (5°C/20°C) es de 100 ml/L. En primer lugar añada la cantidad necesaria de agua en el contenedor. Después añada el medicamento veterinario mientras agita la solución. Cuando utilice un dosificador no exceda la solubilidad máxima bajo las condiciones indicadas. Ajuste el caudal de la bomba dosificador según la concentración y la ingesta de agua de los animales a tratar.

10. Tiempos de espera

Carne: cero días

11. Precauciones especiales de conservación

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No use este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses

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

12. 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.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3808 ESP

Formatos:

Botella de 1 L

Bidón de 5 L

12 x botellas de 1 L

4x bidones de 5 L

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

03/2023

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

SP VETERINARIA SA
Ctra Reus Vinyols km 4.1
Tel. +34 977 850 170
Riudoms (43330)
España