

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Paracetamol..... 400 mg

Solución viscosa, transparente, de color rosado.

3. Especies de destino

Porcino

4. Indicaciones de uso

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

5. 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 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.
- No usar en animales que presentan deshidratación o hipovolemia.

6. Advertencias especiales

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.

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 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, lavar inmediatamente con agua abundante y jabón la zona afectada.

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

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

Si aparecen síntomas tras una exposición accidental como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela 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.

Gestación y lactancia:

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Debe evitarse la administración simultánea con medicamentos 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 caso de sobredosificación accidental puede utilizarse acetilcisteína.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

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.

7. 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. 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 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/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:

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

ml del medicamento veterinario
por litro de agua de bebida

9. Instrucciones para una correcta administración

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 °C, 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.

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 usar 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.

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

Período 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

Reg. nº 3818 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

09/2023

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:

MEVET S.A.U.

Polígono Industrial El Segre, p. 409-410 25191 Lleida

España

Tel.: 973210269

regulatorymevet@mevet.es