

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE
- ÉTIQUETAGE ET NOTICE COMBINÉS**

Flacon de 1 l
Bidons de 5 l

1. Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots:
Chemifarma S.p.A.
Via Don Eugenio Servadei, 16
47122 Forlì (Italie)

2. Dénomination du médicament vétérinaire

Chetamol 400 mg/ml, solution pour administration dans l'eau de boisson
Paracétamol

3. Déclaration de la (des) substance(s) active(s) et des autres ingrédients

Un ml contient :

Substance active :

Paracétamol 400 mg

4. Forme pharmaceutique

Solution pour administration dans l'eau de boisson.
Solution rose limpide visqueuse.

5. Taille de l'emballage

1 l

5 l

6. Indication(s) d'utilisation

Chez les porcins :

- Traitement symptomatique de la fièvre, lors d'infection respiratoire, en association avec un traitement anti-infectieux approprié, si nécessaire.

7. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas connu d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance hépatique grave.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance rénale grave. Voir également la rubrique « Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interaction ».

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de déshydratation ou d'hypovolémie.

8. Effets indésirables

Dans de rares cas, aux doses thérapeutiques, un ramollissement transitoire des fèces peut apparaître et persister jusqu'à 8 jours après l'arrêt du traitement. Cet effet indésirable n'a aucun effet l'état général de l'animal et disparaît sans traitement spécifique.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)

- très rare (moins d'1 animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette étiquette ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

**Vous pouvez également le signaler via votre système national de pharmacovigilance
(<https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>)**

9. Espèces cibles

Porcins.

10. Posologie pour chaque espèce, voie(s) et mode d'administration

Dans l'eau de boisson.

30 mg de paracétamol par kg de poids vif par jour, pendant 5 jours, par voie orale, administrés dans l'eau de boisson, soit 0,75 mL de solution orale pour 10 kg de poids vif par jour pendant 5 jours.

La quantité en mL de médicament vétérinaire à ajouter par litre d'eau doit être calculée de la manière suivante :

$$\frac{0,075 \text{ mL de produit/kg de poids vif/jour}}{\text{Consommation totale d'eau (litres) du jour précédent des animaux à traiter}} \times \text{poids vif moyen des animaux (kg)} \times \text{nombre d'animaux à traiter}$$

La consommation d'eau de boisson médicamenteuse dépend de l'état clinique des animaux. Afin d'obtenir un dosage correct, la concentration dans l'eau de boisson doit être ajustée en conséquence.

Pour éviter un sous-dosage et garantir un dosage correct, le poids de l'animal doit être déterminé aussi précisément que possible.

11. Conseils pour une administration correcte

Recommandation pour la dilution :

La solubilité maximale du produit dans l'eau (douce/dure) à (5° C / 20 °C) est de 30 mL/L.

Introduire en premier la quantité d'eau nécessaire à la préparation de la solution finale dans le récipient. Incorporer ensuite le produit en agitant.

Pour les solutions mères et lors d'utilisation d'une pompe doseuse, veiller à ne pas dépasser la solubilité maximale pouvant être atteinte dans les conditions données.

Ajustez le réglage du débit de la pompe doseuse en fonction de la concentration de la solution mère et de la consommation d'eau des animaux à traiter.

La solution doit être préparée toutes les 24 heures. Aucune autre source d'eau de boisson ne doit être disponible pendant la période de traitement.

12. Temps d'attente :

Viande et abats : zéro jour.

13. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Après la première ouverture, conservez le bidon ou le flacon bien fermé.

14. Mise(s) en garde particulière(s)

Mises en garde particulières à chaque espèce cible :

L'effet antipyrétique du produit est attendu 12 à 24 heures après le début du traitement.

Les animaux ayant une faible consommation d'eau ou dans un mauvais état général doivent être traités par voie parentérale.

En cas d'infection à la fois virale et bactérienne, un traitement anti-infectieux approprié doit être administré de manière concomitante.

Précautions particulières d'emploi chez l'animal :

Aucune.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Ce médicament vétérinaire peut être nocif en cas d'ingestion accidentelle. Ne pas fumer, manger ou boire pendant la manipulation du médicament vétérinaire. En cas d'ingestion accidentelle, demander un avis médical.

Ce médicament vétérinaire peut être nocif en cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux non protégés. Porter un vêtement de protection approprié, des gants, des lunettes de protection et un masque lors de la manipulation du produit. En cas de contact avec la peau ou les yeux, laver immédiatement avec une grande quantité d'eau. Si les symptômes persistent, consulter un médecin. Se laver les mains après l'utilisation du médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une hypersensibilité (allergie). Les personnes souffrant d'une hypersensibilité connue au paracétamol ou à l'un des excipients devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Gestation et lactation :

Les études **sur les rats** n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou fœtotoxiques aux doses thérapeutiques. L'administration du produit **aux truies** jusqu'à trois fois la dose recommandée, pendant la gestation et la lactation, n'a pas entraîné d'effets indésirables. Le produit peut donc être administré pendant la gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction :

L'administration concomitante de médicaments néphrotoxiques doit être évitée.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Après l'administration de 5 fois la dose recommandée de paracétamol, des fèces liquides contenant des particules solides peuvent occasionnellement apparaître. Cela n'a pas d'effet sur l'état corporel général des animaux.

L'acétylcystéine peut être utilisée en cas de surdosage accidentel.

Incompatibilités majeures :

La compatibilité physico-chimique du produit a été démontrée avec les substances actives suivantes : amoxicilline, sulfadiazine/triméthoprime, doxycycline, tylosine, tétracycline, colistine. En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

15. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères

Demandez à votre vétérinaire vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

16. Date de dernière approbation de l'étiquette

17. Informations supplémentaires

Tailles de l'emballage :

flacon de 1L

bidon de 5L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

18. La mention « À usage vétérinaire » et les conditions ou restrictions de délivrance et d'utilisation, le cas échéant

À usage vétérinaire. <À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.>

19. La mention « Tenir hors de la vue et de la portée des enfants »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

20. Date de péremption

EXP {mois/année}

Après ouverture, utiliser avant...

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

Durée de conservation après dilution selon les instructions : 24 heures

21. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

22. Numéro du lot de fabrication

Lot{numéro}

NON VERNI

Usage vétérinaire. Respecter les doses prescrites.

Uniquement sur ordonnance devant être conservée pendant au moins 5 ans.

Exploitant :

DATA MATRIX