

ETIQUETA-PROSPECTO

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

Frasco y bidón de polietileno de alta densidad

1. Nombre o razón social y domicilio o sede social del titular de la autorización de comercialización y del fabricante responsable de la liberación de los lotes, en caso de que sean diferentes

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Maymó, S.A.U.
Via Augusta, 302
08017 Barcelona (España)

Representante local:

Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño Pontevedra España.

2. Denominación del medicamento veterinario

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

3. Composición cualitativa y cuantitativa de la(s) sustancia(s) activa(s) y otra(s) sustancias

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Paracetamol 400 mg

4. Forma farmacéutica

Solución para administración en agua de bebida.
Solución viscosa, transparente, de color rosado.

5. Tamaño del envase

1 l
5 l

6. Indicaciones

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

7. 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 Interacción con otros medicamentos.
- No usar en animales que presentan deshidratación o hipovolemia.

8. Reacciones adversas

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 presenta 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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

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

<h2>9. Especies de destino</h2>

Porcino

10. Posología para cada especie, modo y vía(s) 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.

11. Instrucciones para una correcta administración

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 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.

12. Tiempo(s) de espera

Tiempo(s) de espera:

Carne: Cero días.

13. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación. Después de abierto, mantener el frasco o bidón bien cerrado.

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

14. Advertencia(s) especial(es)

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.

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.

Gestación y lactancia:

Estudios en ratas no se 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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Debe evitarse la administración simultánea con medicamentos nefrotóxicos.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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.

Incompatibilidades:

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.

15. Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

16. Fecha en que fue aprobada la etiqueta por última vez

05/2024

17. Información adicional

Formatos: Frasco de 1 l y bidón de 5 l.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

18. La mención “uso veterinario” y las condiciones o restricciones de dispensación y uso, si procede

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

19. La mención “Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños”

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

20. Fecha de caducidad

CAD {mes/año}

Una vez abierto, fecha límite de utilización

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

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

21. Número(s) de la autorización de comercialización

4073 ESP

22. Número de lote de fabricación

Lote {número}