



PARTE IB 1

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PIRETAMOL, 300 mg/ml solução oral para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) activa(s):

Paracetamol 300,00 mg

Excipientes:

Alcool Benzílico (E1519) 10,467 mg

Azorrubina (E-122) 0,025 mg

Excipientes q.b.p. 1,00 ml

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução Oral.

Solução avermelhada clara.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos: Suínos em crescimento (até 40 kg de peso vivo)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Suínos: Suínos em crescimento (até 40 Kg de peso vivo): Tratamento sintomático da febre que surge como sinal concomitante de doença respiratória de origem viral, em combinação com a terapia anti-infecciosa apropriada, se necessário.

4.3 Contra-indicações

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida ao paracetamol ou a algum dos outros componentes do medicamento veterinário.

Não administrar a animais com insuficiência hepática grave.

Não administrar a animais com insuficiência renal grave. Ver também secção 4.8.

Não administrar a animais desidratados ou hipovolémicos.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não exceder a dose recomendada.

Animais com ingestão de água reduzida e / ou estado geral debilitado devem ser tratados por via parentérica.

Em caso de doença com etiologia viral e bacteriana combinada uma terapia anti-infecciosa adequada deve ser administrada simultaneamente.

Uma diminuição da hipertermia é esperada em 12-24 horas após o início do tratamento, dependendo da ingestão de água medicada.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Nenhumas.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Tomar precauções de forma a evitar a exposição accidental a este medicamento veterinário. Este medicamento veterinário pode causar irritação da pele e dos olhos. Os equipamentos de protecção constituídos por luvas, máscara e óculos de protecção devem ser usados na manipulação do medicamento veterinário. Se o medicamento veterinário entrar em contacto com a pele e / ou olhos, lavar imediatamente a área afectada abundantemente com água. Se os sintomas persistirem, procurar assistência médica.

Pessoas com hipersensibilidade conhecida ao paracetamol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Inflamação da face, lábios e olhos ou dificuldades respiratórias são sinais mais graves que necessitam de cuidados médicos urgentes.

Não comer, beber ou fumar enquanto manusear o medicamento veterinário.

Não ingerir. Em caso de ingestão accidental, procurar assistência médica.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Por vezes poderá ocorrer um aumento dos níveis de ureia e uma queda nos níveis de creatinina no sangue.

Os efeitos secundários e reacções adversas que podem surgir são: sonolência, ansiedade, irritabilidade, doença, náuseas, vômitos, erupções cutâneas, taquicardia, aumento da pressão arterial e dor abdominal.

4.7 Utilização durante a gestação e a lactação

Estudos em animais de laboratório não detectaram quaisquer efeitos teratogénicos ou fetotóxicos. No entanto, a segurança do medicamento veterinário na espécie-alvo não foi determinada durante a gestação e a lactação. Este medicamento veterinário não é indicado para animais de reprodução. Administrar apenas em conformidade com a avaliação risco / benefício realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não foram observadas interações com a administração simultânea dos antibióticos comumente utilizados. A administração concomitante deve ser considerada caso a caso. A administração concomitante com medicamentos nefrotóxicos deve ser evitada.

4.9 Posologia e via de administração

30 mg de paracetamol por kg de peso corporal por dia, durante 3 a 5 dias consecutivos por via oral, ou seja, 0,1 ml de solução oral por kg de peso corporal.

A ingestão de água medicada depende da condição clínica dos animais. A fim de obter a dosagem correcta, a concentração na água de bebida deve ser ajustada em conformidade.

A quantidade de medicamento veterinário em ml que deve ser adicionada por litro de água deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$\frac{\text{ml medicamento veterinário /kg peso corporal/dia} \times \text{peso corporal médio (kg)} \times \text{número de animais a tratar}}{\text{Consumo total de água (litros) no dia anterior destes animais}}$
--

A solução deve ser preparada a cada 24 horas. Nenhuma outra fonte de água potável deve estar disponível durante o período de medicação. O medicamento veterinário é facilmente dissolvido em água à temperatura ambiente (20 ° C a 25 ° C) Ao utilizar uma bomba de dosagem proporcional, ajustar o proporcionador de 5% para 3%. Não se aconselham doseadores com menos de 3%.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Com a administração de uma dose 3 vezes superior à recomendada e durante o dobro do tempo recomendado, não foram observados efeitos secundários

Doses excessivas podem causar hepatotoxicidade.

Se ocorrer sobredosagem, a N-acetilcisteína poderá ser administrada como antídoto.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 1 dia

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacêutico: Outros analgésicos e antipiréticos.
ATCVet Code: QN02BE01

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O Paracetamol ou acetaminofeno é um derivado do para-aminofenol com propriedades analgésicas e antipiréticas. Inibe a acção de agentes pirogenicos endógenos em suínos, nos centros hipotalâmicos de regulação da temperatura. É um fraco inibidor da COX-1 síntese e por isso não tem efeitos secundários a nível gastrointestinais, nem sobre a agregação plaquetária.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

- Absorção e distribuição: depois d a administração oral do medicamento veterinário via água de bebida na dose de 30 mg / kg de peso corporal, a biodisponibilidade foi de 81%, atingindo uma concentração máxima (Cmax) de 10,41 mg / l a 2 horas (Tmax) mais tarde. A presença de alimentos reduz o esvaziamento gástrico e diminui a absorção intestinal do paracetamol. A ligação ao plasma é baixa em doses terapêuticas.
- Metabolismo: O paracetamol é extenso e rapidamente metabolizado, principalmente no fígado, sendo os principais metabólitos conjugados os glicuronídeo e sulfato.
- Excreção: é rapidamente excretado ($t_{1/2}$: 2,23 h), principalmente através da urina como conjugado glicurônico e, em menor quantidade como o paracetamol, inalterada cisteína e sulfato conjugados.

Impacto ambiental

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Macrogol 300
Dimetilacetamida
Alcool benzílico (E1519)
Sacarina Sódica
Azorrubina (E-122)
Água purificada

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses

Prazo de validade após dissolução na água de bebida: 24 horas.

6.4. Precauções especiais de conservação

Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagem de 5 litros em polietileno opaco de alta densidade selado por indução.

Apresentação: Caixa com 4 x 5 litros

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Global Vet Health S.L.
C/Capçanes nº12-bajos
Polígono Agro-Reus
REUS 43206
Espanha

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

355/01/11DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

30 de Maio de 2011

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Maio de 2011

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita medico-veterinária.

FOLHETO INFORMATIVO

PIRETAMOL, 300 mg / ml solução oral para suínos

1.NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular de autorização de introdução no mercado

Global Vet Health S.L.
C/Capçanes nº12-bajos
Polígono Agro-Reus
REUS 43206
Espanha

Nome e morada do Fabricante/distribuidor:

S.P. VETERINARIA, S.A.
Ctra. Reus-Vinyols km 4.1
RIUDOMS 43330
Espanha

2.NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PIRETAMOL, 300 mg/ml solução oral para suínos
(Paracetamol)

3.DESCRICÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância(s) activa(s):

Paracetamol	300,00 mg
-------------	-----------

Excipientes:

Alcool Benzílico (E1519)	10,467 mg
Azorubina (E-122)	0,025 mg
Excipientes q.b.p.	1,00 ml

4. INDICAÇÕES

Suínos: Suínos em crescimento (até 40 Kg de peso vivo): Tratamento sintomático da febre que assurge como sinal concomitante de doença respiratória de origem viral, em combinação com a terapia anti-infecciosa apropriada, se necessário

5.CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida ao paracetamol ou a algum dos outros componentes do medicamento veterinário.

Não administrar a animais com insuficiência hepática grave.

Não administrar a animais com insuficiência renal grave.

Não administrar a animais desidratados ou hipovolémicos.

6.REACÇÕES ADVERSAS

Por vezes poderá ocorrer um aumento dos níveis de ureia e uma diminuição nos níveis de creatinina no sangue.

Os efeitos secundários e reacções adversas que podem surgir são: sonolência, ansiedade, irritabilidade, doença, náuseas, vômitos, erupções cutâneas, taquicardia, aumento da pressão arterial e dor abdominal.

Caso seja detectado outros efeitos não mencionados neste folheto informativo, informe o seu médico veterinário.

7.ESPECIES- ALVO

Suínos: Suínos em crescimento (até 40 kg de peso vivo)

8.DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPECÍE, VIAS E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

30 mg de paracetamol por kg de peso corporal por dia, durante 3 a 5 dias consecutivos por via oral, ou seja, 0,1 ml de solução oral por kg de peso corporal.

A ingestão de água medicada depende da condição clínica dos animais. A fim de obter a dosagem correcta, a concentração na água de bebida deve ser ajustada em conformidade.

A quantidade em ml que deve ser adicionada por litro de água deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$\frac{\text{ml medicamento veterinário/kg peso corporal/dia}}{\text{Consumo total de água (litros) do dia anterior destes animais}} \times \text{peso corporal medio (kg)} \times \text{número de animais a tratar}$

9.INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

A solução deve ser preparada a cada 24 horas. Nenhuma outra fonte de água potável deve estar disponível durante o período de medicação. O medicamento veterinário é facilmente dissolvido em água à temperatura ambiente (20 ° C a 25 ° C) Ao utilizar uma bomba de dosagem proporcional, ajustar o proporcionador de 5% para 3%. Não se aconselham doseadores com menos de 3%.

10.INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 1 dia

11.PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Proteger da luz.

Não administrar após o prazo de validade impresso no rótulo.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

Prazo de validade da água de bebida medicada: 24 horas.

12.ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Tomar precauções de forma a evitar a exposição acidental a este medicamento veterinário. Este medicamento veterinário pode causar irritação da pele e dos olhos. Os equipamentos de protecção constituídos por luvas, máscara e óculos de protecção devem ser usados na manipulação do medicamento veterinário. Se o medicamento veterinário entrar em contacto com a pele e / ou olhos, lavar imediatamente a área afectada abundantemente com água. Se os sintomas persistirem, procurar assistência médica.

Pessoas com hipersensibilidade conhecida ao paracetamol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Inflamação da face, lábios e olhos ou dificuldades respiratórias são sinais mais graves que necessitam de cuidados médicos urgentes.

Não comer, beber ou fumar enquanto manusear o medicamento veterinário.

Não ingerir. Em caso de ingestão acidental, procurar assistência médica.

Precauções especiais para a espécie-alvo

Não exceder a dose recomendada.

Animais com ingestão de água reduzida e / ou estado geral debilitado devem ser tratados por via parentérica.

Em caso de doença com etiologia viral e bacteriana combinada uma terapia anti-infecciosa adequada deve ser administrada simultaneamente.

Uma diminuição da hipertermia é esperada em 12-24 horas após o início do tratamento, dependendo da ingestão de água medicada.

Utilização durante a gestação e lactação

Estudos em animais de laboratório não detectaram quaisquer efeitos teratogénicos ou fetotóxicos. No entanto, a segurança do medicamento veterinário na espécie-alvo não foi determinada durante a gestação e a lactação. Este medicamento veterinário não é indicado para animais de reprodução. Administrar apenas em conformidade com a avaliação risco / benefício realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não foram observadas interações com a administração simultânea dos antibióticos comumente utilizados. A administração concomitante deve ser considerada caso a caso.

A administração concomitante com medicamentos nefrotóxicos deve ser evitada.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Com a administração de uma dose 3 vezes superior à recomendada e durante o dobro do tempo recomendado, não foram observados efeitos secundários.

Doses excessivas podem causar hepatotoxicidade.

Se ocorrer sobredosagem, a N-acetilcisteína poderá ser administrada como antídoto.

13.PRECAUÇÕES ESPECIAIAS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

Os medicamentos veterinários não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários.

14.DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Maior de 2011

15.OUTRAS INFORMAÇÕES

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses

Prazo de validade após dissolução na água de bebida: 24 horas

Apresentação

Embalagens de 4x5 litros

Uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

NÚMERO DA AIM: 355/01/11DFVPT

NÚMERO DO LOTE DE FABRICO Lote:

Validade: