

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

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:

Ceva Santé Animale NV – Av. de la Métrologie 6 – 1130 Bruxelles - Belgique

Fabricant responsable de la libération des lots:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
France

Ou :

Ceva Santé Animale
Zone Industrielle Très le Bois
22603 Loudéac
France

2. Dénomination du médicament vétérinaire

PRACETAM 400 mg/ml solution pour administration dans l'eau de boisson pour porcins
Paracétamol

3. ingrédient(s) Liste de la (des) substance(s) active(s) et autre(s)

Chaque 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

Flacon de 500 ml
Flacon de 1 L
Flacon de 2,5 L
Flacon de 5 L

6. Indication(s)

Chez les porcins :

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

7. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas 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 rubrique « Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction ».

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

8. Effets indésirables

Dans de rares cas, un ramollissement transitoire des fèces peut apparaître et persister jusqu'à 8 jours après l'arrêt du traitement. Cet effet indésirable n'affecte pas la condition générale 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'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

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

Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance.

9. Espèce(s) cible(s)

Porcins.

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

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 pour 10 kg de poids vif pendant 5 jours.

Selon leur état clinique, les animaux consomment une quantité variable d'eau supplémentée en médicament. Pour assurer un dosage correct, la concentration dans l'eau de boisson doit être ajustée en conséquence.

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

11. Conseils pour une administration correcteRecommandation pour la dilution :

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

Incorporer ensuite le médicament vétérinaire progressivement en agitant.

Privilégier la préparation de la solution dans une eau à température ambiante (20°C – 25°C).

Pour une eau à 25°C, ne pas dépasser une concentration supérieure à 40 ml/l de médicament vétérinaire dans la solution.

Dans le cas de l'utilisation d'une pompe doseuse proportionnelle, ajuster le réglage de la pompe entre 3 et 5 % et adapter en conséquence la préparation de la solution médicamenteuse. Ne pas descendre en dessous de 3 %.

La solution doit être préparée toutes les 24 heures. Aucune autre source d'eau de boisson ne doit être

disponible au cours de la période de traitement.

12.	Temps d'attente
------------	------------------------

Viande et abats : zéro jour.

13.	Conditions particulières de conservation
------------	---

Pas de précautions particulières de conservation.

14. Mise(s) en garde particulière(s)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

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 concomitamment.

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

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Aucune.

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

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

Le médicament vétérinaire peut provoquer une irritation de la peau et des yeux. Portez des vêtements de protection, des gants, des lunettes et un masque appropriés, lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, rincez immédiatement avec une grande quantité d'eau. Si les symptômes persistent, consultez un médecin et montrez-lui la notice.

Le médicament vétérinaire peut être nocif s'il est ingéré. En cas d'ingestion accidentelle, demandez conseil à un médecin.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation de ce médicament vétérinaire.

Se laver les mains après utilisation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

L'administration concomitante de médicaments néphrotoxiques doit être évitée.

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

Après administration de 5 fois la dose recommandée de paracétamol, des fèces liquides contenant des particules solides peuvent apparaître occasionnellement. Cela n'affecte pas l'état général de l'animal.

Le N-acétylcystéine peut être utilisée en cas de surdosage accidentel.

Des surdosages excessifs peuvent provoquer une hépatotoxicité.

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire sur les rats n'ont pas mis en évidence d'effets tératogène ou foetotoxique à la dose thérapeutique.

L'administration du médicament vétérinaire à la truie gestante et allaitante, à raison de trois fois la dose thérapeutique, n'a pas entraîné d'effet indésirable. Le médicament vétérinaire peut être utilisé pendant la gestation et la lactation.

Incompatibilités :

Il a été prouvé que le médicament vétérinaire est physico-chimiquement compatible avec les substances actives amoxicilline, sulfadiazine / triméthoprim, 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 pour l'élimination des médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de ces médicaments, le cas échéant

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.
Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

16. Date du dernier étiquetage approuvé

Avril 2021

17. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Flacon de 500 ml
Flacon de 1 l
Flacon de 2,5 l
Flacon de 5 l

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

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

À usage vétérinaire. – Délivrance libre.

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 :

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : 24 heures

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le flacon.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Après ouverture, utiliser avant....

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

BE-V498853

22.	Numéro du lot de fabrication
------------	-------------------------------------

Lot: