

## ETIQUETA-PROSPECTO:

### 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:

Ceva Salud Animal, S.A.  
Avda. Diagonal 609-615  
08028 Barcelona  
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Ceva Santé Animale  
Boulevard de la Communication  
Zone Autoroutière, 53950 Louverné (Francia)

ó

Ceva Santé Animale  
Zone industrielle Très le Bois, 22603 Loudéac – (Francia)

### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

### 3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS 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

- Frasco 500 ml
- Frasco 1 litro
- Frasco 2,5 litros
- Frasco 5 litros

### 6. INDICACIONES DE USO

En porcino:

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

## **7. CONTRAINDICACIONES**

- No usar en casos 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**

En raras ocasiones, pueden aparecer transitoriamente deposiciones blandas 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](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc).

## **9. ESPECIES DE DESTINO**

Porcino.

## **10. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Para 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.

El consumo de agua medicada depende del estado clínico de los animales. Para obtener una correcta dosificación, la concentración en el agua de bebida debe ajustarse convenientemente. Para evitar una dosis insuficiente y asegurar una dosificación correcta, se debe determinar el peso corporal con la mayor precisión posible.

## **11. 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.

## **12. TIEMPO(S) DE ESPERA**

Carne: Cero días.

## **13. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

## **14. ADVERTENCIAS ESPECIALES**

### 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:

El medicamento veterinario puede provocar reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida al paracetamol o cualquiera de los excipientes deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.

El medicamento veterinario puede causar irritación de la piel y los ojos. Use ropa de protección adecuada, guantes, gafas de protección y mascarilla cuando manipule el medicamento veterinario.

El medicamento veterinario puede ser nocivo si se ingiere. En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, enjuagar inmediatamente con abundante agua. Si los síntomas persisten, consulte con un médico y muéstrole el prospecto.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico.

No coma, beba ni fume mientras manipula este medicamento.

Lávese las manos después de su uso.

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 de los animales.

En caso de sobredosificación accidental puede utilizarse N-acetilcisteína.

Las sobredosificaciones excesivas pueden causar hepatotoxicidad.

Gestación y lactancia:

En estudios laboratoriales 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 durante la gestación o la lactancia no provocó efectos adversos. El medicamento veterinario puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

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 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-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

07/2021

**17. INFORMACIÓN ADICIONAL**

**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.

**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}

Periodo de validez tras abrir el envase primario: 3 meses.

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

No usar después de la fecha de caducidad indicada en el frasco después de CAD.  
La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Una vez abierto, fecha límite de utilización:

**21. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Reg.nº: 3492 ESP

**22. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}