

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PRACETAM 20% POUDRE POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR PORCS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un g contient :

Substance active :

Paracétamol 200
..... mg

Excipient :

Composition qualitative des excipients et autres composants
--

Lactose monohydraté

Poudre blanche.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcins (porcelets sevrés).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les porcelets sevrés :

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

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux en cas d'hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients du médicament vétérinaire.

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'interactions ».

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

3.4 Mises en garde particulières

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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Une diminution de l'hyperthermie est attendue 12-24 heures après le début du traitement en fonction de la consommation d'eau médicamenteuse.

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

Un équipement de protection individuelle consistant en vêtements de protection, de gants, d'un masque et de lunettes de protection doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire. En cas de contact avec la peau et les yeux, laver immédiatement et abondamment à l'eau. Si certains symptômes persistent, consulter un médecin.

Pour éviter tout risque d'ingestion, il est recommandé de ne pas manger, ni boire durant l'utilisation du médicament vétérinaire et de se laver les mains après la manipulation du produit.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au paracétamol doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Porcins (porcelets sevrés).

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Selles molles ¹
--	----------------------------

¹ à des doses utilisées en thérapeutique, 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.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation:

Les études chez les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets tératogène ni foetotoxique à la dose utilisée en 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.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'administration concomitante de médicaments néphrotoxiques doit être évitée.

3.9 Voies d'administration et posologie

Administration dans l'eau de boisson.

30 mg de paracétamol par kg de poids vif par jour, tant que les porcs souffrent d'hyperthermie, pendant 5 jours au maximum. Le médicament vétérinaire est administré en continu dans l'eau de boisson, à la dose de 1,5 g de poudre orale pour 10 kg de poids vif.

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.

Recommandation pour la dissolution : verser le médicament vétérinaire dans de l'eau tiède de préférence (30 à 35°C). Agiter la préparation pendant 5 minutes pour homogénéiser la solution médicamenteuse. Ajuster ensuite la quantité d'eau pour obtenir la concentration requise et agiter à nouveau jusqu'à obtention d'une solution homogène.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et 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.

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

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QN02BE01.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le paracétamol ou acétaminophène ou N-acétyl-para-aminophénol est un dérivé du para-aminophénol avec des propriétés antalgiques et antipyrétiques. Son effet antipyrétique s'explique par sa capacité à inhiber les cyclo-oxygénases cérébrales. Le paracétamol est un inhibiteur faible de la synthèse des COX-1 et, par conséquent, n'entraîne pas d'effet indésirable sur le tractus gastro-intestinal, ni de modification de l'agrégation plaquettaire.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption : L'absorption du paracétamol par voie orale est rapide et presque complète (biodisponibilité de l'ordre de 90 % après administration dans l'eau de boisson). Les concentrations maximales sont atteintes en un peu moins de 2 heures après ingestion.

Métabolisme : Le paracétamol est métabolisé essentiellement au niveau du foie. Les deux voies métaboliques majeures sont la glucuroconjugaison et la sulfoconjugaison. Cette dernière voie est rapidement saturable aux posologies supérieures aux doses thérapeutiques. Une voie mineure, catalysée par le cytochrome P450, aboutit à la formation d'un réactif intermédiaire, le N-acétyl- benzoquinoneimine qui, dans les conditions normales d'utilisation, est rapidement détoxifié par le glutathion réduit et éliminé dans les urines après conjugaison à la cystéine et à l'acide mercapturique. En revanche, lors d'intoxications massives, la quantité de ce métabolite toxique est augmentée.

Élimination : L'élimination est essentiellement urinaire. Chez le porc, 63 % de la dose ingérée sont éliminés par le rein en 24 heures principalement sous forme glucuroconjuguée et sulfoconjuguée. Moins de 5 % sont éliminés sous forme inchangée. La demi-vie d'élimination est d'environ 4 heures.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

La compatibilité physico-chimique du médicament vétérinaire a été démontrée avec les substances actives suivantes : 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.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

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

Durée de conservation reconstitution dans l'eau de boisson conforme aux instructions : 24 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Sac polyester (couche externe) /aluminium/polyamide/polyéthylène (couche interne).

5.5 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.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

CEVA SANTE ANIMALE
10 AVENUE DE LA BALLASTIERE
33500 LIBOURNE
FRANCE

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/1990948 4/2009

Sac de 1 kg
Sac de 5 kg
Sac de 10 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

02/07/2009 - 19/05/2014

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

18/01/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).