

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance active :

Paracétamol 200 mg

Excipient :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Macrogol 300

Solution limpide visqueuse, légèrement rosâtre à rosâtre.

La coloration peut s'intensifier au cours du temps.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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 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 ».

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 à 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.

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

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

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. Peut être utilisé pendant la gestation et la lactation.

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 et par jour, pendant 5 jours par voie orale, administrés dans l'eau de boisson, soit 1,5 mL de solution pour 10 kg de poids vif par jour 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.

Recommandation pour la dilution :

Le médicament vétérinaire se dilue rapidement dans de l'eau à température ambiante (20°C - 25°C).

Dans le cas d'utilisation de pompe à eau, ajuster la concentration entre 3 et 5 %. Ne pas descendre en dessous de 3 %.

La solution doit être fraîchement préparée toutes les 24 heures. Aucune autre source d'eau de boisson ne doit être disponible au cours de la période de traitement.

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.

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 du paracétamol 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 5 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/triméthoprime, doxycycline, tylosine, tétracycline, colistine.

En l'absence d'études de compatibilité, ce produit 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 : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 1 an.

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : 24 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

A conserver en dessous de 25°C.
Ne pas congeler.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène haute densité

Bouchon à vis polyéthylène haute densité avec joint polyéthylène-aluminium-cire-papier-polyéthylène basse densité (flacon 1 L) ou joint polyéthylène-PET-aluminium-cire-carton (flacons 2 L, 5 L et 10 L)

Bouchon à vis polypropylène (flacons de 1L et 5 L) avec joint polyéthylène (flacons de 1L et 5 L)

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/0407159 2/2005

Flacon de 1 L avec bouchon à vis en polyéthylène haute densité

Flacon de 2 L avec bouchon à vis en polyéthylène haute densité

Flacon de 5 L avec bouchon à vis en polyéthylène haute densité

Flacon de 10 L avec bouchon à vis en polyéthylène haute densité

Flacon de 1 L avec bouchon à vis en polypropylène et joint en polyéthylène

Flacon de 5 L avec bouchon à vis en polypropylène et joint en polyéthylène

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

20/12/2005 - 28/10/2014

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

18/01/2024

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

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>).