

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

**A. NOTICE**

## NOTICE (étiquette et notice)

Flacons de 1 L, 2 L, 5 L, 10 L

### 1. Nom du médicament vétérinaire

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

### 2. Composition

Un mL contient :

Substance active :

Paracétamol ..... 200 mg

Excipient :

<b>Composition qualitative en excipients et autres composants</b>
---

Macrogol 300
--------------

Solution limpide visqueuse, légèrement rosâtre à rosâtre.  
La coloration peut s'intensifier au cours du temps.

### 3. Espèces cibles

Porcins.

### 4. Indications d'utilisation

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

### 5. 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 ».

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

### 6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes 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.

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.

#### 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. Peut être utilisé pendant la gestation et la lactation

#### Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

L'administration concomitante de médicaments néphrotoxiques doit être évitée.

#### Surdosage :

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.

#### 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.

## **7. Effets indésirables**

Porcins

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

<sup>1</sup>- 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. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : <https://pharmacovigilance-anmv-anses.fr>.

## **8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**

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.

## **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

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.

## **10. Temps d'attente**

Viande et abats : zéro jour.

## **11. Précautions particulières de conservation**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température en dessous de 25°C.

Ne pas congeler.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp.

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

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

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

## **12. Précautions particulières d'élimination**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

## **13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

## **14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

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.

**15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

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>).

**16. Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots  
CEVA SANTE ANIMALE  
10 avenue de La Ballastière  
33500 LIBOURNE

Fabricant responsable de la libération des lots  
Ceva Santé Animale  
Zone Industrielle Très le Bois  
22603 Loudéac

Représentant local et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :  
CEVA SANTE ANIMALE  
10 avenue de La Ballastière  
33500 LIBOURNE  
Tél : 00 800 35 22 11 51

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.

**17. Autres informations**

A usage vétérinaire uniquement

Après ouverture, utiliser dans les 1 an, avant le \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

EXP :

Lot :