

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

PRACETAM PARACETAMOL 100 PORC

2. Composition qualitative et quantitative

Paracétamol 0,1 g

Excipient QSP 1 g

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Prémélange médicamenteux.

4.1. Espèces cibles

Porcins (porcs sevrés).

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les porcins sevrés :

- Traitement symptomatique de la fièvre, dans le contexte d'une infection respiratoire aiguë, en association avec un traitement anti-infectieux approprié.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue au paracétamol.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance hépatique ou rénale ou une hypovolémie.

Voir rubrique « Interactions médicamenteuses et autres ».

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Les animaux présentant une diminution de l'appétit et/ou un mauvais état général devront être traités par voie parentérale.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ce prémélange médicamenteux est destiné à la fabrication d'aliment médicamenteux solide et ne peut être utilisé en l'état ; le taux d'incorporation du prémélange médicamenteux à l'aliment solide ne peut être inférieur à 5 kg/tonne.

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

Les personnes ayant des antécédents d'hypersensibilité au paracétamol doivent éviter tout contact avec l'aliment médicamenteux.

Afin d'éviter le contact avec la peau, les muqueuses et/ou les yeux, utiliser des gants, un masque à poussière aux normes CE et des lunettes de protection lors de la manipulation de l'aliment médicamenteux.

En cas de contact avec la peau et/ou les yeux, rincer abondamment avec de l'eau. Consulter un médecin si, après l'exposition, des signes cutanés ou une irritation oculaire persistante se produisent.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun effet indésirable n'a été observé lors de l'administration du médicament à la dose thérapeutique.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité de la spécialité a été démontrée chez la truie en gestation ou en lactation par des études durant lesquelles elle a été administrée à trois fois la dose recommandée.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'administration concomitante de médicaments néphrotoxiques doit être évitée.

Aucune interaction n'a été décrite avec les antibiotiques couramment utilisés. L'administration concomitante d'antibiotiques devra être examinée au cas par cas.

La sécurité d'administration concomitante du produit et d'aliments supplémentés avec de la vitamine E ou des acides gras poly-insaturés n'a pas été établie. L'utilisation de cette spécialité devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire traitant.

4.9. Posologie et voie d'administration

30 mg de paracétamol par kg de poids vif et par jour, pendant 5 jours consécutifs à administrer dans l'aliment.

La dose peut être administrée dans l'aliment sec en deux repas.

Le produit peut être administré dans l'aliment granulé aussi bien que dans l'aliment farine.

Pour la préparation de l'aliment médicamenteux :

30 mg de paracétamol par kg de poids vif et par jour soit 300 mg de prémélange médicamenteux par kg de poids vif et par jour.

Pour la préparation de l'aliment médicamenteux, le poids des animaux ainsi que leur consommation alimentaire quotidienne doivent être pris en compte. Pour apporter la dose adéquate de principe actif par kg d'aliment médicamenteux, le prémélange médicamenteux doit être incorporé dans l'aliment selon la formule suivante :

$$\frac{300 \text{ mg de prémélange médicamenteux par kg de poids vif et par jour} \times \text{Poids moyen des animaux à traiter (kg)}}{\text{Consommation quotidienne moyenne par animal (kg)}} = \text{mg de prémélange médicamenteux par kg d'aliment}$$

Le mélange doit être fait dans une usine (agrée) pour la fabrication d'aliment médicamenteux avec un mélangeur adéquat.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun effet secondaire n'a été mis en évidence chez les porcs traités jusqu'à 10 fois la dose recommandée.

En cas de surdosage accidentel, l'acétylcystéine peut être utilisée.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : 1 jour.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : autres analgésiques et antipyrétiques.
Code ATC-vet : QN02BE01.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le paracétamol, ou acétaminophène, est un dérivé du para-aminophénol à propriétés antalgique et antipyrétique. 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.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Absorption et distribution : Après une seule administration orale de la spécialité dans l'aliment, à la dose de 15 mg de paracétamol par kg de poids vif, la biodisponibilité est de 76 %, le pic de concentration plasmatique en paracétamol (Cmax) 3,6 µg/ml, est atteint 2,4 heures après l'administration.

Métabolisme : Le paracétamol est métabolisé essentiellement au niveau du foie. Les deux voies métaboliques majeures sont la glucuroconjugaaison et la sulfoconjugaaison. Une voie mineure catalysée par le cytochrome P450 (CYP), aboutit à la formation d'un réactif intermédiaire, le N-acétyl-p-benzoquinoneimine qui est rapidement détoxifié par le glutathion réduit et éliminé dans les urines après conjugaison à la cystéine et à l'acide mercapturique.

Elimination : L'élimination est essentiellement urinaire (70 % de la dose unique ingérée sont éliminés par les reins en 24 heures) principalement sous forme glucuroconjuguée (80 %). Les autres formes d'élimination sont la cystéine (10 %), le paracétamol inchangé et la forme sulfoconjuguée.

6.1. Liste des excipients

Rofélys

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

Aliment médicamenteux : 5 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver dans un endroit sec.

Conserver dans l'emballage initial.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Sac polyéthylène basse densité-papier-papier

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CEVA SANTE ANIMALE
10 AVENUE DE LA BALLASTIERE
33500 LIBOURNE
FRANCE

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

FR/V/7299701 3/2003

Sac de 10 kg
Sac de 25 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

23/01/2003 - 12/03/2010

10. Date de mise à jour du texte

15/03/2016