

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FEBRIFUGAM 20 PREMIX, 200 mg/g premiscela per alimenti medicamentosi per suini.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di premiscela contiene:

**Principio attivo:**

Paracetamolo	200 mg
--------------	--------

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Premiscela per alimenti medicamentosi.  
Granuli color beige.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1. Specie di destinazione

Suini.

#### 4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento degli stati febbrili nei suini affetti da sindrome influenzale.

#### 4.3. Controindicazioni

Non somministrare in caso di ipersensibilità al paracetamolo o ad altri farmaci antiinfiammatori non steroidei o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non somministrare a soggetti che hanno mostrato ipersensibilità nei confronti del paracetamolo.

Non impiegare in animali che presentano patologie cardiache, renali o epatiche.

Evitare la contemporanea somministrazione di farmaci nefrotossici o gastrolesivi.

#### 4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

#### 4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

**Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Vengono riportati effetti indesiderati associati all'impiego dei FANS come: vomito, feci molli/diarrea, sangue occulto nelle feci, perdita di appetito e letargia. Queste reazioni si manifestano in genere entro la prima settimana di trattamento ed in genere sono transitorie e scompaiono dopo la fine del trattamento, ma in rari casi possono essere serie o fatali. L'uso in soggetti molto giovani od anziani può comportare ulteriori rischi. Se l'impiego del farmaco in tali categorie non può essere evitato, tali animali richiedono un accurato monitoraggio clinico. Non usare in soggetti disidratati, ipovolemici od ipotesi in quanto sussiste un potenziale rischio di aumento della tossicità a livello renale. Evitare la contemporanea somministrazione di farmaci nefrotossici. In caso di comparsa di effetti indesiderati, l'uso del farmaco va interrotto e consultato il medico veterinario.

### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali**

Adottando i consueti procedimenti di preparazione o di somministrazione dei prodotti, non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore. Tuttavia è buona norma evitare il contatto e l'inalazione delle polveri. In caso di contatto con la pelle e/o gli occhi, lavare immediatamente l'area interessata con abbondante acqua. Se i sintomi persistono, rivolgersi ad un medico.

Le persone con nota ipersensibilità al paracetamolo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

L'irritazione del viso, delle labbra e degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi molto gravi per i quali bisogna rivolgersi immediatamente ad un medico.

Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del prodotto.

Utilizzare guanti protettivi per manipolare il prodotto.

Non ingerire. In caso d'ingestione accidentale, rivolgersi a un medico.

#### **4.6. Reazione avverse (frequenza e gravità)**

Non impiegare in animali che presentano patologie cardiache, renali o epatiche, dove c'è la possibilità che si manifestino emorragie gastrointestinali o dove c'è evidenza di discrasia ematica.

#### **4.7. Impiego durante la gravidanza o l'allattamento**

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

#### **4.8. Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d' interazione**

Nessuna interazione con antibiotici abitualmente usati nei suini.

L'uso contemporaneo di altre molecole che presentano alta affinità di legame con le proteine può comportare un fenomeno di competizione con il paracetamolo con conseguenti effetti tossici. Un pretrattamento con altre molecole antinfiammatorie può determinare ulteriori o maggiori effetti indesiderati. Pertanto va osservato un periodo di almeno 24 ore senza alcun trattamento a base di tali molecole. Tale periodo deve tener conto della farmacocinetica della molecola che è stata usata in precedenza. Il medicinale veterinario non deve essere somministrato contemporaneamente ad altri FANS o glicocorticoidi. Ulcere a carico dell'apparato gastroenterico vengono aggravate dall'impiego di corticosteroidi in pazienti trattati con FANS.

#### **4.9. Posologia e via di somministrazione**

300 g di medicinale veterinario per 100 kg di mangime (pari a 30 mg/kg p.v. di paracetamolo) per 5 giorni consecutivi.

#### **4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Il paracetamolo è ben tollerato a livello renale a dosaggi 3 volte la dose terapeutica.

#### **4.11. Tempo di attesa**

Carne e visceri: zero giorni.

### **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

**Gruppo farmacoterapeutico:** altri analgesici ed antipiretici.

**Codice ATCvet:** QN02BE01

#### **5.1. Proprietà farmacodinamiche**

Il paracetamolo è un derivato del para-amminofenolo, un inibitore non selettivo delle cicloossigenasi, ma, diversamente dagli altri antinfiammatori non steroidei (FANS) della stessa classe (per esempio aspirina, ketoprofene, meloxicam), possiede praticamente solo attività antipiretica ed analgesica, mentre quella antinfiammatoria è molto debole.

Il meccanismo con il quale il paracetamolo agisce in modo così differente potrebbe essere spiegato dal fatto che l'attività inibente di cicloossigenasi è molto debole in presenza di alte concentrazioni di perossidi che si trovano nei tessuti infiammati. Al contrario, il suo effetto antipiretico può essere spiegato dalla sua capacità di inibire la cicloossigenasi nel cervello dove i perossidi sono praticamente assenti. Anche l'effetto analgesico si esplica principalmente a livello centrale con gli stessi meccanismi.

## **5.2. Informazioni farmacocinetiche**

Dopo somministrazione orale nella dieta (15 mg/kg p.v. a suini) il paracetamolo raggiunge la massima concentrazione (C<sub>max</sub>) in circa due ore con un valore massimo di 3560 mcg/l; l'AUC<sub>0-24</sub> è risultata di 24,4 mcg/l con una disponibilità (F) di circa il 74% (F=AUC dieta/AUC i.v.). Il legame proteico è variato da 11,2 a 21,6% per concentrazioni plasmatiche comprese tra 100-300 mcg/l.

Il paracetamolo diffonde uniformemente e rapidamente nei liquidi e nei tessuti organici con un volume di distribuzione (V<sub>d</sub>/ml/kg) compreso tra 734±63 (suini sani) e 818±102 (suini infetti).

Il metabolismo del paracetamolo avviene in primis a livello del fegato mediante la glucoril e sulfoconjugazione. Un'altra via, catalizzata dal citocromo P450, conduce alla formazione di un intermedio reattivo: l'N-acetil-benzoquinonimina (NAPQI), che in normali condizioni di impiego è rapidamente detossificata dal glutathione ridotto (mediante una reazione NADPH dipendente) ed eliminata dalle urine dopo coniugazione con la cisteina e l'acido mercapturico. Il rene rappresenta un'altra importante sede di metabolizzazione del paracetamolo e dei suoi metaboliti. Converte il 3-glutathionil-coniugato a 3-cisteinil-coniugato.

Inoltre la deacilazione di paracetamolo che porta alla formazione di p-aminofenolo (PA) avviene inizialmente in sede renale.

La principale via di eliminazione del paracetamolo e dei suoi metaboliti è quella renale, ma con alcune differenze riguardo il tipo di metabolita coniugato e la sua concentrazione nelle urine. In generale la quota di paracetamolo coniugato e dei suoi metaboliti presenti nelle urine si aggira attorno all'85-95% della dose somministrata entro le prime 24 ore dopo il trattamento. La quota di paracetamolo tal quale è < 5%.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1. Elenco degli eccipienti:**

Paraffina liquida (olio di vaselina)  
Tutolo di mais

### **6.2. Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **6.3. Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.  
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.  
Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime sfarinato o pellettato: 3 mesi.

### **6.4. Speciali precauzioni per la conservazione**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

### **6.5. Natura e composizione del confezionamento primario**

Sacco da 25 kg in carta multistrato rivestita internamente da un film di polietilene a bassa densità, chiuso mediante cucitura.

**6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - 40064 Ozzano Emilia (BO), Italia.

**8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Sacco da 25 kg A.I.C. n. 105063010

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 15/08/2017--

Data dell'ultimo rinnovo: --

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

---

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

**MODALITÀ DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

<p style="text-align: center;"><b>TESTO UNICO</b> <b>(IMBALLAGGIO ESTERNO, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO, FOGLIETTO ILLUSTRATIVO)</b> <b>Sacco da 25 kg</b></p>
--

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

FEBRIFUGAM 20 PREMIX, 200 mg/g premiscela per alimenti medicamentosi per suini  
Paracetamolo.

**2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DI ALTRE SOSTANZE**

1 g di premiscela contiene:

**Principio attivo:** Paracetamolo 200 mg.

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Premiscela per alimenti medicamentosi  
Granuli color beige.

**4. CONFEZIONE**

Sacco da 25 kg

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Suini.

**6. INDICAZIONI**

Trattamento degli stati febbrili nei suini affetti da sindrome influenzale.

**7. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE**

300 g di medicinale veterinario per 100 kg di mangime (pari a 30 mg/kg p.v. di paracetamolo) per 5 giorni consecutivi.

spazio per la posologia
-------------------------

**8. TEMPO DI ATTESA**

Carne e visceri: zero giorni

**9. AVVERTENZE SPECIALI**

**Controindicazioni**

Non somministrare in caso di ipersensibilità al paracetamolo o ad altri farmaci antiinfiammatori non steroidei o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non somministrare a soggetti che hanno mostrato ipersensibilità nei confronti del paracetamolo.

Non impiegare in animali che presentano patologie cardiache, renali o epatiche.

Evitare la contemporanea somministrazione di farmaci nefrotossici o gastrolesivi.

### **Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Nessuna.

### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Vengono riportati effetti indesiderati associati all'impiego dei FANS come: vomito, feci molli/diarrea, sangue occulto nelle feci, perdita di appetito e letargia. Queste reazioni si manifestano in genere entro la prima settimana di trattamento ed in genere sono transitorie e scompaiono dopo la fine del trattamento, ma in rari casi possono essere serie o fatali. L'uso in soggetti molto giovani od anziani può comportare ulteriori rischi. Se l'impiego del farmaco in tali categorie non può essere evitato, tali animali richiedono un accurato monitoraggio clinico. Non usare in soggetti disidratati, ipovolemici od ipotesizzati in quanto sussiste un potenziale rischio di aumento della tossicità a livello renale. Evitare la contemporanea somministrazione di farmaci nefrotossici. In caso di comparsa di effetti indesiderati, l'uso del farmaco va interrotto e consultato il medico veterinario.

### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali**

Adottando i consueti procedimenti di preparazione o di somministrazione dei prodotti, non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore. Tuttavia è buona norma evitare il contatto e l'inalazione delle polveri. In caso di contatto con la pelle e/o gli occhi, lavare immediatamente l'area interessata con abbondante acqua. Se i sintomi persistono, rivolgersi ad un medico.

Le persone con nota ipersensibilità al paracetamolo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

L'irritazione del viso, delle labbra e degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi molto gravi per i quali bisogna rivolgersi immediatamente ad un medico.

Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del prodotto.

Utilizzare guanti protettivi per manipolare il prodotto.

Non ingerire. In caso d'ingestione accidentale, rivolgersi a un medico.

### **Impiego durante la gravidanza o l'allattamento**

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

### **Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Non impiegare in animali che presentano patologie cardiache, renali o epatiche, dove c'è la possibilità che si manifestino emorragie gastrointestinali o dove c'è evidenza di discrasia ematica.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre alterazioni non menzionate in questa etichetta/ foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

### **Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Nessuna interazione con antibiotici abitualmente usati nei suini.

L'uso contemporaneo di altre molecole che presentano alta affinità di legame con le proteine può comportare un fenomeno di competizione con il paracetamolo con conseguenti effetti tossici. Un pretrattamento con altre molecole antinfiammatorie può determinare ulteriori o maggiori effetti indesiderati. Pertanto va osservato un periodo di almeno 24 ore senza alcun trattamento a base di tali molecole. Tale periodo deve tener conto della farmacocinetica della molecola che è stata usata in precedenza. Il medicinale veterinario non deve essere somministrato contemporaneamente ad altri FANS o glicocorticoidi. Ulcere a carico dell'apparato gastroenterico vengono aggravate dall'impiego di corticosteroidi in pazienti trattati con FANS.

### **Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)**

Il paracetamolo è ben tollerato a livello renale a dosaggi 3 volte la dose terapeutica.

### **Incompatibilità**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

**10. DATA DI SCADENZA**

Scad. (mese/anno)

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 3 mesi.

Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime sfarinato o pellettato: 3 mesi.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul sacco dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

**12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

Chiedere al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

**13. SOLO PER USO VETERINARIO**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

**14. TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE SE DIVERSI**

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - 40064 Ozzano Emilia (BO), Italia.

**16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Sacco da 25 kg                      A.I.C. n.105063010

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n.

**DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELLA ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**  
**15/08/2017**

## ALTRE INFORMAZIONI

### Proprietà farmacodinamiche

Il paracetamolo è un derivato del para-amminofenolo, un inibitore non selettivo delle cicloossigenasi, ma, diversamente dagli altri antinfiammatori non steroidei (FANS) della stessa classe (per esempio aspirina, ketoprofene, meloxicam), possiede praticamente solo attività antipiretica ed analgesica, mentre quella antinfiammatoria è molto debole.

Il meccanismo con il quale il paracetamolo agisce in modo così differente potrebbe essere spiegato dal fatto che l'attività inibente di cicloossigenasi è molto debole in presenza di alte concentrazioni di perossidi che si trovano nei tessuti infiammati. Al contrario, il suo effetto antipiretico può essere spiegato dalla sua capacità di inibire la cicloossigenasi nel cervello dove i perossidi sono praticamente assenti. Anche l'effetto analgesico si esplica principalmente a livello centrale con gli stessi meccanismi.

### Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale nella dieta (15 mg/kg p.v. a suini) il paracetamolo raggiunge la massima concentrazione (C<sub>max</sub>) in circa due ore con un valore massimo di 3560 mcg/l; l'AUC<sub>0-24</sub> è risultata di 24,4 mcg/l con una disponibilità (F) di circa il 74% ( $F = \text{AUC dieta} / \text{AUC i.v.}$ ). Il legame proteico è variato da 11,2 a 21,6% per concentrazioni plasmatiche comprese tra 100-300 mcg/l.

Il paracetamolo diffonde uniformemente e rapidamente nei liquidi e nei tessuti organici con un volume di distribuzione (V<sub>d</sub>/ml/kg) compreso tra 734±63 (suini sani) e 818±102 (suini infetti).

Il metabolismo del paracetamolo avviene in primis a livello del fegato mediante la glucoril e sulfoconjugazione. Un'altra via, catalizzata dal citocromo P450, conduce alla formazione di un intermedio reattivo: l'N-acetil-benzoquinonimina (NAPQI), che in normali condizioni di impiego è rapidamente detossificata dal glutathione ridotto (mediante una reazione NADPH dipendente) ed eliminata dalle urine dopo coniugazione con la cisteina e l'acido mercapturico. Il rene rappresenta un'altra importante sede di metabolizzazione del paracetamolo e dei suoi metaboliti. Converte il 3-glutathionil-coniugato a 3-cisteinil-coniugato.

Inoltre la deacilazione di paracetamolo che porta alla formazione di p-aminofenolo (PA) avviene inizialmente in sede renale.

La principale via di eliminazione del paracetamolo e dei suoi metaboliti è quella renale, ma con alcune differenze riguardo il tipo di metabolita coniugato e la sua concentrazione nelle urine. In generale la quota di paracetamolo coniugato e dei suoi metaboliti presenti nelle urine si aggira attorno all'85-95% della dose somministrata entro le prime 24 ore dopo il trattamento. La quota di paracetamolo tal quale è < 5%.

### **Confezioni**

Sacco da 25 kg

Prezzo €

spazio per codice a lettura ottica D.M. 17/12/2007
--