

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## **1. Dénomination du médicament vétérinaire**

CHETAMOL 400 MG/ML SOLUTION POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON

## **2. Composition qualitative et quantitative**

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Paracétamol ..... 400,00 mg

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

## **3. Forme pharmaceutique**

Solution pour administration dans l'eau de boisson.

Solution rose limpide visqueuse.

## **4. Informations cliniques**

### **4.1. Espèces cibles**

Porcins.

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

Chez les porcins :

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

### **4.3. Contre-indications**

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance hépatique grave.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance rénale grave. Voir également la rubrique « Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions ».

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

#### **4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

L'effet antipyrétique du produit est attendu 12 à 24 heures après le début du traitement.

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 de manière concomitante.

#### **4.5. Précautions particulières d'emploi**

##### **i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

Aucune.

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

Ce médicament vétérinaire peut être nocif en cas d'ingestion accidentelle. Ne pas fumer, manger ou boire pendant la manipulation du médicament vétérinaire. En cas d'ingestion accidentelle, demander un avis médical.

Ce médicament vétérinaire peut être nocif en cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux non protégés. Porter un vêtement de protection approprié, des gants, des lunettes de protection et un masque lors de la manipulation du produit. En cas de contact avec la peau ou les yeux, laver immédiatement avec une grande quantité d'eau. Si les symptômes persistent, consulter un médecin. Se laver les mains après l'utilisation du médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une hypersensibilité (allergie). Les personnes souffrant d'une hypersensibilité connue au paracétamol ou à l'un des excipients devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

##### **iii) Autres précautions**

Aucune.

#### **4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Dans de rares cas, aux doses thérapeutiques, un ramollissement transitoire des fèces peut apparaître et persister jusqu'à 8 jours après l'arrêt du traitement. Cet effet indésirable n'a aucun effet sur l'état général de l'animal et disparaît sans traitement spécifique.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)

- très rare (moins d'1 animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

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

Les études sur les rats n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène ou fœtotoxique aux doses thérapeutiques. L'administration du produit aux truies jusqu'à trois fois la dose recommandée, pendant la gestation et la lactation, n'a pas entraîné d'effets indésirables. Le produit peut donc être administré pendant la gestation et la lactation.

#### 4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'administration concomitante de médicaments néphrotoxiques doit être évitée.

#### 4.9. Posologie et voie d'administration

Dans l'eau de boisson.

30 mg de paracétamol par kg de poids vif par jour, pendant 5 jours, par voie orale, administrés dans l'eau de boisson, soit 0,75 mL de solution orale pour 10 kg de poids vif par jour pendant 5 jours.

La quantité en mL de médicament vétérinaire à ajouter par litre d'eau doit être calculée de la manière suivante :

$$\frac{0,075 \text{ mL de produit / kg de poids vif / jour} \times \text{poids vif moyen des animaux (kg)} \times \text{nombre d'animaux à traiter}}{\text{Consommation totale d'eau (litres) du jour précédent des animaux à traiter}}$$

Consommation totale d'eau (litres)  
du jour précédent des animaux à  
traiter

La consommation d'eau de boisson médicamenteuse dépend de l'état clinique des animaux Afin d'obtenir un dosage correct, la concentration dans l'eau de boisson doit être ajustée en conséquence.

**Pour éviter un sous-dosage et garantir un dosage correct, le poids de l'animal doit être déterminé aussi précisément que possible.**

Recommandation pour la dilution :

La solubilité maximale du produit dans l'eau (douce/dure) à (5° C / 20 °C) est de 30 mL/L.

Introduire en premier la quantité d'eau nécessaire à la préparation de la solution finale dans le récipient. Incorporer ensuite le produit en agitant.

Pour les solutions mères et lors d'utilisation d'une pompe doseuse, veiller à ne pas dépasser la solubilité maximale pouvant être atteinte dans les conditions données. Ajustez le réglage du débit de la pompe doseuse en fonction de la concentration de la solution mère et de la consommation d'eau des animaux à traiter.

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

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

Après l'administration de 5 fois la dose recommandée de paracétamol, des fèces liquides contenant des particules solides peuvent occasionnellement apparaître. Cela n'a pas d'effet sur l'état général des animaux.

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

#### **4.11. Temps d'attente**

Viande et abats : zéro jour.

### **5. Propriétés pharmacologiques**

Groupe pharmacothérapeutique: Autres analgésiques et antipyrétiques.

Code ATC-vet : QN02BE01.

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Le paracétamol ou acétaminophène ou N-acétyl-para-aminophénol est un dérivé du para-aminophénol ayant des propriétés analgésiques et antipyrétiques. Son effet antipyrétique peut s'expliquer par sa capacité à inhiber les cyclo-oxygénases cérébrales. Le paracétamol n'est qu'un faible inhibiteur de la synthèse de COX-1; par conséquent, il n'a aucun effet secondaire gastro-intestinal et n'a aucun effet sur l'agrégation plaquettaire.

#### **5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques**

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 l'ingestion.

Le paracétamol est essentiellement métabolisé dans le foie. Les deux voies métaboliques majeures sont la glucurono-conjugaison et la sulfoconjugaison. Cette dernière voie est rapidement saturable à des doses 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.

L'élimination du paracétamol est essentiellement urinaire. Chez le porc, 63 % de la dose ingérée sont éliminés par le rein en 24 heures principalement conjugués au glucuronate et sulfoconjugués. Moins de 5 % sont éliminés sous forme inchangée. La demi-vie d'élimination est d'environ 5 heures.

## **6. Informations pharmaceutiques**

### **6.1. Liste des excipients**

Diméthylsulfoxyde

Ponceau 4R (E124)

Macrogol 300

### **6.2. Incompatibilités majeures**

La compatibilité physico-chimique du produit a été démontrée avec les substances actives suivantes : amoxicilline, sulfadiazine/triméthoprime, doxycycline, tylosine, tétracycline, colistine.

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

### **6.3. Durée de conservation**

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

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

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

Après la première ouverture, conservez le bidon ou le flacon bien fermé.

### **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Bottle of high density polyethylene (HDPE) with HDPE screw cap, including an induction seal liner made of AL/PET/PE.

Bottle of high density polyethylene (HDPE) with HDPE screw cap with a warranty heat-seal combined plastic/aluminum (PEHD/PP/PE/AL).

Bidon polyéthylène haute densité (PEHD)

### **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**

CHEMIFARMA  
VIA DON EUGENIO SERVADEI, 16  
47122 FORLI CESENA  
ITALIE

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

FR/V/7880855 3/2022

Flacon de 1 L avec bouchon PEHD (joint en AL/PET/PE scellé par induction)  
Flacon de 1 L avec bouchon PEHD (opercule en plastique/aluminium (PEHD/PP/PE/AL)  
Bidon de 5 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

18/03/2022

**10. Date de mise à jour du texte**

06/10/2022