



TEXTOS DE ETIQUETADO Y PROSPECTO

ETIQUETA-PROSPECTO

O

PARACETAMOL SP

300 mg/ml solución para administración en agua de bebida, para cerdos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

SP VETERINARIA, S.A.
Ctra. Reus – Vinyols Km 4,1
43330 Riudoms (Tarragona)
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PARACETAMOL SP, 300 mg/ml solución para administración en agua de bebida para cerdos
Paracetamol

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

Sustancia(s) activa(s):

Paracetamol 300 mg

Excipiente(s):

Alcohol bencílico (E-1519)	0,01 ml
Azorrubina (E-122)	0,025 mg
Excipientes c.s.p.	1 ml

4. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para administración en agua de bebida

5. TAMAÑO DEL ENVASE

1L y 5L

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Porcino (cerdos de engorde): tratamiento sintomático de la fiebre

7. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales con insuficiencias renales y/o hepáticas
No usar en animales alérgicos al paracetamol

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-07

Página 1 de 4

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

8. REACCIONES ADVERSAS

En algunos animales puede observarse un incremento de los niveles hemáticos de urea y disminución de los de creatinina.

Las reacciones secundarias y adversas que pueden llegar a presentarse son las siguientes: somnolencia, nerviosismo, irritabilidad, mareo, náusea, vómito, erupción cutánea, taquicardia, hipertensión arterial, cefalea, dolor abdominal.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario

9. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (cerdos de engorde)

10. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral. Administración en el agua de bebida

Porcino (cerdos de engorde): 30 mg/Kg p.v./día, durante 5 días (1 ml de PARACETAMOL SP/I de agua)

11. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

12. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 1 día

13. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta – prospecto

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses

Período de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones: 24 horas

14. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales

No exceder la dosis recomendada

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida al paracetamol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. No ingerir

Usar un equipo de protección personal consistente en guantes, mascarilla homologada y gafas protectoras al manipular el medicamento veterinario

Si el producto entra en contacto con la piel y/u ojos, lavar inmediatamente con agua abundante. Si después de la exposición, aparecen signos como exantema cutáneo o irritación ocular persistente, consulte con un médico

La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto

No fumar, comer o beber mientras se manipula el producto

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

En los estudios efectuados en animales de laboratorio no se han identificado efectos teratógenos o fetotóxicos a las dosis terapéuticas. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Usar sólo según una evaluación del beneficio/riesgo realizada por el veterinario responsable

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito interacciones con los antibióticos normalmente utilizados.
El tratamiento concomitante deberá ser considerado caso a caso.

Sobredosificación

No fueron detectados efectos indeseables en los cerdos al triple de la dosificación ni al doble del tiempo de administración recomendados.

Dosis excesivas pueden causar hepatotoxicidad.

Tratamiento en caso de sobredosificación: administrar N-acetilcisteína como antídoto.

Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

15. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

16. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos

Pregunte a su veterinario cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente

17. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Octubre 2017

18. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN



m

1707 ESP

19. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

INFORMACIÓN ADICIONAL

- **USO VETERINARIO**
- **MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS**

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**