

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FEBRIFUGAM 200 mg/ml soluzione per uso in acqua da bere per suini.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

**Principio attivo:**

Paracetamolo.....200 mg

**Eccipiente**

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per uso in acqua da bere.

Soluzione viscosa, limpida, da incolore a rosata.

Nel tempo può osservarsi una intensificazione della colorazione.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1. Specie di destinazione

Suini.

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

Suini:

Trattamento sintomatico della febbre in caso di malattie respiratorie in combinazione con una appropriata terapia antinfettiva, se necessaria.

#### 4.3. Controindicazioni

- Non usare in animali con nota ipersensibilità al paracetamolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- Non usare in animali con grave insufficienza epatica.
- Non usare in animali con grave insufficienza renale. Vedi anche sezione 4.8.
- Non usare in animali disidratati o ipovolemici.

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

Animali con ridotta assunzione di acqua e/o in condizioni di malessere generale devono essere trattati per via parenterale.

In caso di malattia ad eziologia mista, virale e batterica, dovrà essere attuata contemporaneamente una appropriata terapia antinfettiva.

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

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

Una riduzione dell'ipertermia è attesa 12-24 ore dopo l'inizio del trattamento in funzione dell'assunzione di acqua medicata.

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

Indossare indumenti protettivi adatti, guanti e maschera con occhiali per proteggere il volto e gli occhi. Se il prodotto viene a contatto con la pelle o con gli occhi, risciacquare immediatamente con molta acqua. Se i sintomi persistono, consultare un medico. Per evitare qualsiasi rischio di ingestione, si raccomanda di non mangiare o bere mentre si usa il prodotto e di lavarsi le mani dopo l'uso. In caso di ingestione del prodotto, consultare un medico.

Persone con nota ipersensibilità al paracetamolo non devono maneggiare il prodotto.

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

In rari casi, a dosaggi terapeutici possono comparire feci molli che possono persistere fino a 8 giorni dalla sospensione del trattamento. Ciò non ha alcun effetto sulle condizioni generali degli animali e si risolve senza alcun trattamento specifico.

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

Studi su animali da laboratorio non hanno rilevato alcun effetto teratogeno o fetotossico alle dosi terapeutiche.

La somministrazione del prodotto fino a tre volte la dose raccomandata durante la gravidanza o l'allattamento non ha evidenziato reazioni avverse, pertanto il prodotto può essere somministrato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Deve essere evitata la somministrazione contemporanea di sostanze nefrotossiche.

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

Utilizzare in acqua da bere.

30 mg di paracetamolo per kg di peso corporeo al giorno per 5 giorni, per via orale nell'acqua da bere, equivalente a 1,5 ml di soluzione per 10 kg di peso corporeo al giorno per 5 giorni.

Il consumo di acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere un dosaggio corretto, la concentrazione nell'acqua di bevanda deve essere calcolata in relazione al consumo di acqua.

Raccomandazioni per la dissoluzione:

Il prodotto si dissolve facilmente in acqua a temperatura ambiente (da 20°C a 25°C).

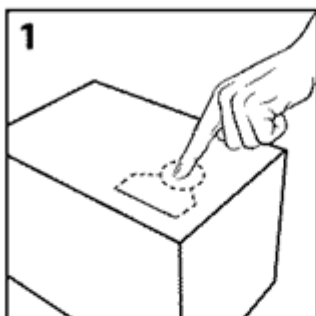
Quando si somministra il prodotto con una pompa dosatrice, tarare il dosatore proporzionale dal 5% al 3%. Non regolare il dosatore proporzionale sotto il 3%.

La soluzione deve essere preparata fresca ogni 24 ore. Nessuna altra fonte di acqua da bere deve essere disponibile durante il periodo di trattamento.

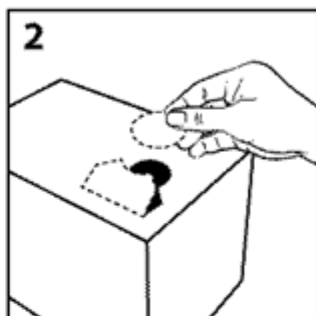
Solo per bag in box:

## ISTRUZIONI PER L'USO DELLA CONFEZIONE

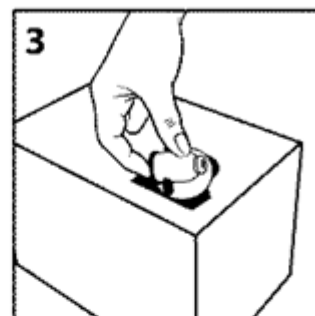
Per il prelievo del prodotto dalla confezione seguire le seguenti istruzioni:



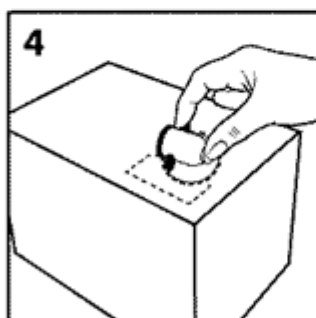
1  
premere sulla zona perforata della scatola



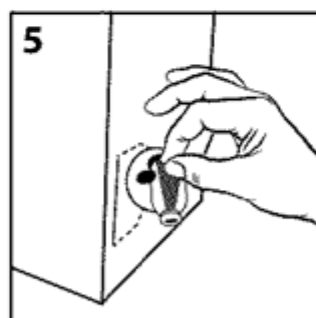
2  
sollevare in alto la linguetta laterale perforata ed eliminare solo il disco



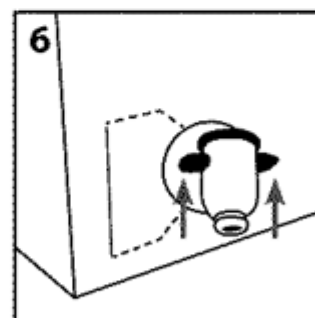
3  
afferrare ed estrarre il rubinetto dall'interno del foro fino a completa fuoriuscita, orientando il beccuccio verticalmente verso il basso



4  
posizionare il rubinetto in modo che vada a battuta nell'incastro del cartone che si è formato e successivamente bloccare il rubinetto con la linguetta laterale



5  
rimuovere il sigillo di sicurezza presente sul rubinetto



6  
per prelevare il prodotto, tirare verso l'alto le due alette laterali del rubinetto

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

Dopo la somministrazione di paracetamolo a dosi cinque volte superiori quelle raccomandate, possono occasionalmente comparire feci liquide con particelle solide. Ciò non ha alcun effetto sulle condizioni generali degli animali.

In caso di sovradosaggio accidentale può essere usata acetilcisteina.

### 4.11. Tempo di attesa

Carne e visceri: zero giorni.

## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: altri analgesici ed antipiretici.  
Codice ATCvet: QN02BE01

## **5.1. Proprietà farmacodinamiche**

Il paracetamolo o acetaminofene o N-acetil-p-aminofenolo è un derivato del paraminofenolo con proprietà antipiretiche e analgesiche.

## **5.2. Informazioni farmacocinetiche**

Assorbimento: Il paracetamolo è rapidamente e completamente assorbito dopo somministrazione orale (biodisponibilità di circa il 90% dopo somministrazione nell'acqua da bere). Le concentrazioni di picco sono raggiunte in poco meno di 2 ore dopo l'ingestione.

Metabolismo: Il paracetamolo è metabolizzato principalmente dal fegato. Le due principali vie metaboliche sono la coniugazione con glucoronato e la coniugazione con solfato. Quest'ultima via è rapidamente saturabile a dosaggi superiori a quelli terapeutici. Una via minore, catalizzata dal citocromo P450 (CYP), porta alla formazione del reagente intermedio, l'N-acetil-p-benzochinoneimina, che in normali condizioni d'uso è rapidamente detossificato dal glutatone ridotto e rimosso nell'urina dopo coniugazione con cisteina e acido mercapturico. Invece, dopo massiccia intossicazione, la quantità del metabolita tossico aumenta.

Eliminazione: Il paracetamolo è eliminato principalmente nell'urina. Nei suini, il 63% della dose ingerita è eliminata dai reni in 24 ore dopo coniugazione principalmente con glucoronato e solfato. Meno del 5% è eliminato in forma non modificata. L'emivita di eliminazione è di circa 5 ore.

### Proprietà ambientali

Nessuna nota.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

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

Polietilenglicole 300.

### **6.2. Incompatibilità**

FEBRIFUGAM 200 mg/ml è fisicamente e chimicamente compatibile con i principi attivi amoxicillina, sulfadiazina/trimetoprim, doxiciclina, tilosina, tetraciclina, colistina.

### **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: 1 anno.

Periodo di validità dopo diluizione in acqua da bere: 24 ore.

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

Proteggere dalla luce.

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

Flacone da 1 litro in polietilene ad alta densità chiuso con capsula a vite in alluminio, munita di sigillo e guarnizione in EPE/PE.

Bag in box da 5 litri: scatola in cartone contenente sacca flessibile in materiale multistrato termosaldato costituito da polietilene/ poliestere metallizzato/ polietilene. La confezione è dotata di

rubinetto estraibile in polipropilene, dotato di un sigillo di sicurezza a strappo. La sacca è assemblata in maniera indivisibile alla scatola di cartone.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**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 veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

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

Per bag in box: aprire l'astuccio di cartone esterno e rimuovere la sacca interna. L'astuccio, non essendo a contatto con il medicinale, può essere destinato alla normale raccolta differenziata del cartone.

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

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

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

- Flacone da 1 litro                      AIC n.105043018
- Bag in box da 5 litri                    AIC n. 105043020

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

Data della prima autorizzazione: 11/04/2017

Data dell'ultimo rinnovo: --

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

----

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

Non pertinente.

**MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

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

**TESTO UNICO**  
**(IMBALLAGGIO ESTERNO, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO, FOGLIETTO ILLUSTRATIVO)**  
**Flacone da 1 litro**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

FEBRIFUGAM 200 mg/ml soluzione per uso in acqua da bere per suini.  
Paracetamolo

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

1 ml contiene:  
**Principio attivo:** Paracetamolo .....200 mg

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione per uso in acqua da bere.  
Soluzione viscosa, limpida, da incolore a rosata.  
Nel tempo può osservarsi una intensificazione della colorazione.

**4. CONFEZIONE**

Flacone da 1 litro

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Suini

**6. INDICAZIONI**

Suini:  
Trattamento sintomatico della febbre in caso di malattie respiratorie in combinazione con una appropriata terapia antinfettiva, se necessaria.

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

Utilizzare in acqua da bere.  
30 mg di paracetamolo per kg di peso corporeo al giorno per 5 giorni, per via orale nell'acqua da bere, equivalente a 1,5 ml di soluzione per 10 kg di peso corporeo al giorno per 5 giorni.

Il consumo di acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere un dosaggio corretto, la concentrazione nell'acqua di bevanda deve essere calcolata in relazione al consumo di acqua.

Raccomandazioni per la dissoluzione:

Il prodotto si dissolve facilmente in acqua a temperatura ambiente (da 20°C a 25°C).

Quando si somministra il prodotto con una pompa dosatrice, tarare il dosatore proporzionale dal 5% al 3%. Non regolare il dosatore proporzionale sotto il 3%.

La soluzione deve essere preparata fresca ogni 24 ore. Nessuna altra fonte di acqua da bere deve essere disponibile durante il periodo del trattamento.

spazio per posologia

## 8. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri: zero giorni.

## 9. AVVERTENZE SPECIALI

### **Controindicazioni**

Non usare in animali con nota ipersensibilità al paracetamolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in animali con grave insufficienza epatica.

Non usare in animali con grave insufficienza renale. Vedi anche sezione "Interazione con altri medicinali veterinari"

Non usare in animali disidratati o ipovolemici.

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

Animali con ridotta assunzione di acqua o in condizioni di malessere generale devono essere trattati per via parenterale.

In caso di malattia ad eziologia mista, virale e batterica, dovrà essere attuata contemporaneamente una appropriata terapia antinfettiva.

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

Una riduzione dell'ipertermia è attesa 12-24 ore dopo l'inizio del trattamento in funzione dell'assunzione di acqua medicata.

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

Indossare indumenti protettivi adatti, guanti e maschera con occhiali per proteggere il volto e gli occhi. Se il prodotto viene a contatto con la pelle o con gli occhi, risciacquare immediatamente con molta acqua. Se i sintomi persistono, consultare un medico. Per evitare qualsiasi rischio di ingestione, si raccomanda di non mangiare o bere mentre si usa il prodotto e di lavarsi le mani dopo l'uso. In caso di ingestione del prodotto, consultare un medico.

Persone con nota ipersensibilità al paracetamolo non devono maneggiare il prodotto.

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

Studi su animali da laboratorio non hanno rilevato alcun effetto teratogeno o fetotossico alle dosi terapeutiche.

La somministrazione del prodotto fino a tre volte la dose raccomandata durante la gravidanza o l'allattamento non ha evidenziato reazioni avverse, pertanto il prodotto può essere somministrato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

In rari casi, a dosaggi terapeutici possono comparire feci molli che possono persistere fino a 8 giorni dalla sospensione del trattamento. Ciò non ha alcun effetto sulle condizioni generali degli animali e si risolve senza alcun trattamento specifico.

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

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**

Deve essere evitata la somministrazione contemporanea di sostanze nefrotossiche.

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

Dopo la somministrazione di paracetamolo a dosi cinque volte superiori quelle raccomandate, possono occasionalmente comparire feci liquide con particelle solide. Ciò non ha alcun effetto sulle condizioni generali degli animali.

In caso di sovradosaggio accidentale può essere usata acetilcisteina.

**Incompatibilità**

FEBRIFUGAM 200 mg/ml è fisicamente e chimicamente compatibile con i principi attivi amoxicillina, sulfadiazina/trimetoprim, doxiciclina, tilosina, tetraciclina, colistina.

**10. DATA DI SCADENZA**

Scad. (mese/anno)

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Proteggere dalla luce.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 1 anno.

Periodo di validità dopo diluizione in acqua da bere: 24 ore.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul flacone 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.

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

Chiedere al 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 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 - Ozzano dell'Emilia 40064 (BO), Italia.

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

Flacone da 1 litro	AIC n.105043018
bag in box da 5 litri	AIC n. 105043020

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n.

**DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELLA ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

---



## **ALTRE INFORMAZIONI**

### Proprietà farmacodinamiche

Il paracetamolo o acetaminofene o N-acetil-p-aminofenolo è un derivato del paraminofenolo con proprietà antipiretiche e analgesiche.

### Informazioni farmacocinetiche

**Assorbimento:** Il paracetamolo è rapidamente e completamente assorbito dopo somministrazione orale (biodisponibilità di circa il 90% dopo somministrazione nell'acqua da bere). Le concentrazioni di picco sono raggiunte in poco meno di 2 ore dopo l'ingestione.

**Metabolismo:** Il paracetamolo è metabolizzato principalmente dal fegato. Le due principali vie metaboliche sono la coniugazione con glucuronato e la coniugazione con solfato. Quest'ultima via è rapidamente saturabile a dosaggi superiori a quelli terapeutici. Una via minore, catalizzata dal citocromo P450 (CYP), porta alla formazione del reagente intermedio, l'N-acetil-p-benzochinoneimina, che in normali condizioni d'uso è rapidamente detossificato dal glutatione ridotto e rimosso nell'urina dopo coniugazione con cisteina e acido mercapturico. Invece, dopo massiccia intossicazione, la quantità del metabolita tossico aumenta.

**Eliminazione:** Il paracetamolo è eliminato principalmente nell'urina. Nei suini, il 63% della dose ingerita è eliminata dai reni in 24 ore dopo coniugazione principalmente con glucuronato e solfato. Meno del 5% è eliminato in forma non modificata. L'emivita di eliminazione è di circa 5 ore.

### **Confezioni**

Falcone da 1 litro

Bag in box da 5 litri

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

Prezzo €

**TESTO UNICO**  
**(IMBALLAGGIO ESTERNO, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO, FOGLIETTO ILLUSTRATIVO)**  
**Bag in box da 5 litri**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

FEBRIFUGAM 200 mg/ml soluzione per uso in acqua da bere per suini.  
Paracetamolo

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

1 ml contiene:  
**Principio attivo:** Paracetamolo .....200 mg

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione per uso in acqua da bere.  
Soluzione viscosa, limpida, da incolore a rosata.  
Nel tempo può osservarsi una intensificazione della colorazione.

**4. CONFEZIONE**

Bag in box da 5 litri

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Suini

**6. INDICAZIONI**

Suini:  
Trattamento sintomatico della febbre in caso di malattie respiratorie in combinazione con una appropriata terapia antinfettiva, se necessaria.

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

Utilizzare in acqua da bere.  
30 mg di paracetamolo per kg di peso corporeo al giorno per 5 giorni, per via orale nell'acqua da bere, equivalente a 1,5 ml di soluzione per 10 kg di peso corporeo al giorno per 5 giorni.

Il consumo di acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere un dosaggio corretto, la concentrazione nell'acqua di bevanda deve essere calcolata in relazione al consumo di acqua.

Raccomandazioni per la dissoluzione:

Il prodotto si dissolve facilmente in acqua a temperatura ambiente (da 20°C a 25°C).

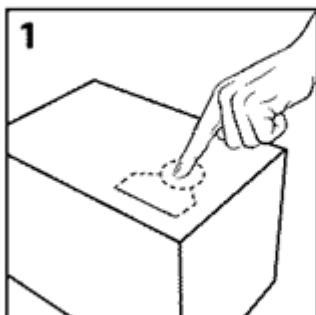
Quando si somministra il prodotto con una pompa dosatrice, tarare il dosatore proporzionale dal 5% al 3%. Non regolare il dosatore proporzionale sotto il 3%.

La soluzione deve essere preparata fresca ogni 24 ore. Nessuna altra fonte di acqua da bere deve essere disponibile durante il periodo del trattamento.

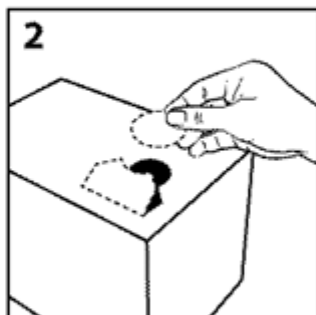
spazio per posologia

## ISTRUZIONI PER L'USO DELLA CONFEZIONE

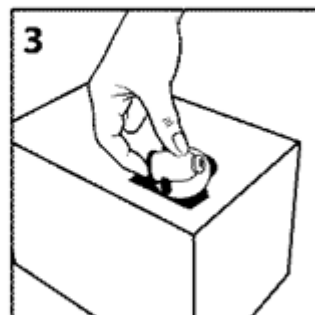
Per il prelievo del prodotto dalla confezione seguire le seguenti istruzioni:



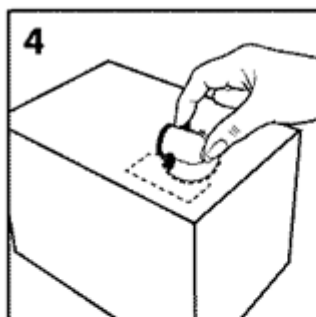
1  
premere sulla zona perforata della scatola



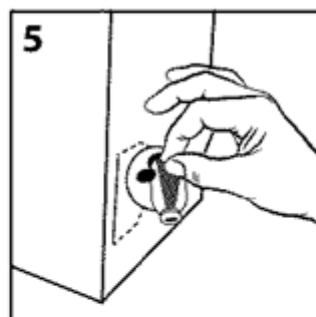
2  
sollevare in alto la linguetta laterale perforata ed eliminare solo il disco



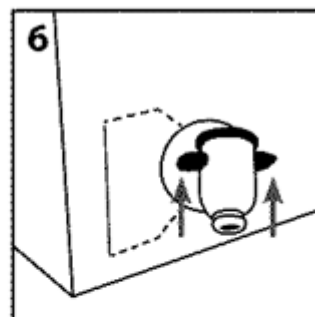
3  
afferrare ed estrarre il rubinetto dall'interno del foro fino a completa fuoriuscita, orientando il beccuccio verticalmente verso il basso



4  
posizionare il rubinetto in modo che vada a battuta nell'incastro del cartone che si è formato e successivamente bloccare il rubinetto con la linguetta laterale



5  
rimuovere il sigillo di sicurezza presente sul rubinetto



6  
per prelevare il prodotto, tirare verso l'alto le due alette laterali del rubinetto

## 8. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri: zero giorni.

## 9. AVVERTENZE SPECIALI

### Controindicazioni

Non usare in animali con nota ipersensibilità al paracetamolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in animali con grave insufficienza epatica.

Non usare in animali con grave insufficienza renale. Vedi anche sezione "Interazione con altri medicinali veterinari"

Non usare in animali disidratati o ipovolemici.

### Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Animali con ridotta assunzione di acqua o in condizioni di malessere generale devono essere trattati per via parenterale.

In caso di malattia ad eziologia mista, virale e batterica, dovrà essere attuata contemporaneamente una appropriata terapia antinfettiva.

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

Una riduzione dell'ipertermia è attesa 12-24 ore dopo l'inizio del trattamento in funzione dell'assunzione di acqua medicata.

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

Indossare indumenti protettivi adatti, guanti e maschera con occhiali per proteggere il volto e gli occhi. Se il prodotto viene a contatto con la pelle o con gli occhi, risciacquare immediatamente con molta acqua. Se i sintomi persistono, consultare un medico. Per evitare qualsiasi rischio di ingestione, si raccomanda di non mangiare o bere mentre si usa il prodotto e di lavarsi le mani dopo l'uso. In caso di ingestione del prodotto, consultare un medico.

Persone con nota ipersensibilità al paracetamolo non devono maneggiare il prodotto.

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

Studi su animali da laboratorio non hanno rilevato alcun effetto teratogeno o fetotossico alle dosi terapeutiche.

La somministrazione del prodotto fino a tre volte la dose raccomandata durante la gravidanza o l'allattamento non ha evidenziato reazioni avverse, pertanto il prodotto può essere somministrato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

In rari casi, a dosaggi terapeutici possono comparire feci molli che possono persistere fino a 8 giorni dalla sospensione del trattamento. Ciò non ha alcun effetto sulle condizioni generali degli animali e si risolve senza alcun trattamento specifico.

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

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**

Deve essere evitata la somministrazione contemporanea di sostanze nefrotossiche.

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

Dopo la somministrazione di paracetamolo a dosi cinque volte superiori quelle raccomandate, possono occasionalmente comparire feci liquide con particelle solide. Ciò non ha alcun effetto sulle condizioni generali degli animali.

In caso di sovradosaggio accidentale può essere usata acetilcisteina.

#### **Incompatibilità**

FEBRIFUGAM 200 mg/ml è fisicamente e chimicamente compatibile con i principi attivi amoxicillina, sulfadiazina/trimetoprim, doxiciclina, tilosina, tetraciclina, colistina.

### **10. DATA DI SCADENZA**

Scad. (mese/anno)

### **11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Proteggere dalla luce

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 1 anno.  
Periodo di validità dopo diluizione in acqua da bere: 24 ore.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla confezione 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.  
FEBRIFUGAM non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

Chiedere al 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 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 - Ozzano dell'Emilia 40064 (BO), Italia.

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

bag in box da 5 litri     A.I.C. n.105043020

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n.

**DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELLA ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**  
**11/04/2017**

**ALTRE INFORMAZIONI**

Proprietà farmacodinamiche

Il paracetamolo o acetaminofene o N-acetil-p-aminofenolo è un derivato del paraminofenolo con proprietà antipiretiche e analgesiche.

Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento: Il paracetamolo è rapidamente e completamente assorbito dopo somministrazione orale (biodisponibilità di circa il 90% dopo somministrazione nell'acqua da bere). Le concentrazioni di picco sono raggiunte in poco meno di 2 ore dopo l'ingestione.

**Metabolismo:** Il paracetamolo è metabolizzato principalmente dal fegato. Le due principali vie metaboliche sono la coniugazione con glucuronato e la coniugazione con solfato. Quest'ultima via è rapidamente saturabile a dosaggi superiori a quelli terapeutici. Una via minore, catalizzata dal citocromo P450 (CYP), porta alla formazione del reagente intermediario, l'N-acetil-p-benzochinoneimina, che in normali condizioni d'uso è rapidamente detossificato dal glutatione ridotto e rimosso nell'urina dopo coniugazione con cisteina e acido mercapturico. Invece, dopo massiccia intossicazione, la quantità del metabolita tossico aumenta.

**Eliminazione:** Il paracetamolo è eliminato principalmente nell'urina. Nei suini, il 63% della dose ingerita è eliminata dai reni in 24 ore dopo coniugazione principalmente con glucuronato e solfato. Meno del 5% è eliminato in forma non modificata. L'emivita di eliminazione è di circa 5 ore.

**Confezioni**

Falcone da 1 litro  
Bag in box da 5 litri

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

Prezzo €