

[Version 9,03/2022] corr. 11/2022]

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PIRESOL 300 mg/ml, solution pour administration dans l'eau de boisson pour porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ml contient :

Substance(s) active(s) :

Paracétamol 300,000 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique (E 1519)	0.01 ml
Azorubine (E 122)	0.025 mg
Macrogol 300	
Diméthylacétamide	
Saccharine sodique	
Eau purifiée	

Solution rouge claire

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcs

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement symptomatique de la fièvre, apparaissant comme signe concomitant de maladies respiratoires, en combinaison avec une thérapie anti-infectieuse, si nécessaire.

3.3 Contre-indications

- Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
- Ne pas utiliser chez des animaux présentant une insuffisance hépatique grave.
- Ne pas utiliser chez des animaux présentant une insuffisance rénale grave. Voir également la rubrique 3.8.
- Ne pas utiliser chez des animaux souffrant de déshydratation ou d'hypovolémie.

3.4 Mises en garde particulières

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

La consommation d'eau médicamenteuse par les animaux peut être modifiée en conséquence d'une maladie. En cas d'apport d'eau insuffisant, les animaux devraient être traités par voie parentérale.

En cas d'étiologie combinée virale et bactérienne de la maladie, un traitement approprié, anti-infectieux doit être administré concomitamment.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Sans objet

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

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

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation de la peau ou des yeux. Un équipement de protection individuelle consistant en des vêtements de protection, des gants, des lunettes de protection et un masque doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire. En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau. Si les symptômes persistent, consulter un médecin.

Ce médicament vétérinaire peut être nocif s'il est ingéré. Ne pas fumer, manger ou boire pendant la manipulation du médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire contient du diméthylacétamide, qui pourrait modifier la fertilité ou le développement du fœtus. Les femmes enceintes et les femmes en âge fertile doivent éviter de travailler avec ce produit. En cas de contact accidentel, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet

3.6 Effets indésirables

Porcs:

Rare (1 à 10 animaux / 10,000 animaux traités):	Selles molles*
--	----------------

*Symptômes transitoires, pouvant persister jusqu'à 8 jours après l'arrêt du traitement. Cela n'a aucun effet sur l'état général des animaux et disparaît sans traitement spécifique.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique Coordonnées de la notice.

3.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation ni lactation.

Fertilité

Ce médicament vétérinaire contient du diméthylacétamide qui est considéré comme une substance toxique pour la reproduction chez les animaux de laboratoire.

Par conséquent, l'utilisation de ce produit n'est pas recommandée pour les animaux de reproduction.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Eviter l'administration simultanée de médicaments néphrotoxiques.

3.9 Voies d'administration et posologie

Dans l'eau de boisson

30 mg de paracétamol par kg de poids corporel par jour, pendant 5 jours, par voie orale, correspondant à 1 ml du médicament vétérinaire, par 10 kg de poids corporel, par jour, pendant 5 jours.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

La prise d'eau dépend de l'état clinique des animaux. Afin d'obtenir la posologie appropriée, il peut être nécessaire d'ajuster en conséquence la concentration de paracétamol.

Sur la base de la dose recommandée et du nombre et du poids des animaux à traiter, la concentration journalière exacte du médicament vétérinaire doit être calculée selon la formule suivante:

0,1 ml médicament vétérinaire / kg poids corporel / jour	x	poids corporel moyen d'un animal (kg)	x	nombre des animaux à traiter	= ml de médicament vétérinaire par litre d'eau de boisson
Consommation d'eau totale (litres) du jour précédent des animaux à traiter					

La solution doit être préparée fraîchement 24 heures.

Aucune autre source d'eau de boisson ne doit être disponible pendant la période du traitement.

Recommandation pour la dilution

La solubilité maximale du produit dans l'eau (douce / dure) à (5°C / 20°C) est de 100 ml / L.

D'abord, ajoutez la quantité d'eau nécessaire à la préparation de la solution finale dans le récipient. Ajoutez ensuite le produit en remuant la solution. Pour les solutions mères et lors de l'utilisation d'un doseur, veillez 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 la consommation d'eau des animaux à traiter.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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

Il a été rapporté dans des publications tant humaines que vétérinaires que l'administration de N-acétylcystéine est utilisée comme antidote en cas de surdosage accidentel.

Des doses excessives peuvent entraîner une hépatotoxicité.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet

3.12 Temps d'attente

Viande et abats: Zéro jour

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QN02BE01

4.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le paracétamol ou l'acétaminophène, ou le N-acétyl-para-aminophénol, est un dérivé du paraminophénol avec des propriétés analgésiques et antipyrétiques.

Son effet antipyrétique peut s'expliquer par l'inhibition des cyclo-oxygénases du cerveau. Le paracétamol est un faible inhibiteur de la synthèse de la COX-1. Il ne présente donc aucun effet secondaire gastro-intestinal et n'a aucun effet sur l'agrégation plaquettaire.

4.2 Propriétés pharmacocinétiques

Le paracétamol est rapidement et presque complètement absorbé après administration orale (biodisponibilité d'environ 90% après l'administration dans l'eau de boisson). Les concentrations maximales sont atteintes un peu moins de 2 heures après l'ingestion.

Le paracétamol est principalement métabolisé dans le foie. Les deux principales voies métaboliques sont la conjugaison au glucuronate et la conjugaison au sulfate.

Cette dernière voie est rapidement saturable à des doses supérieures aux doses thérapeutiques. Une voie mineure, catalysée par le cytochrome P450 (CYP), conduit à la formation du réactif intermédiaire, la N-acétyl-benzoquinonimine (métabolite toxique), qui est rapidement détoxifié par réduction du glutathion et éliminé dans les urines après la conjugaison avec la cystéine et l'acide mercapturique.

Après une intoxication massive, la quantité de ce métabolite toxique est augmentée.

Le paracétamol est principalement éliminé dans les urines. Chez le porc, 63% de la dose ingérée est excrétée par les reins en 24 heures, principalement sous forme conjuguée de glucuronate et de sulfate. Moins de 5% est éliminé sous forme inchangée. La demi-vie d'élimination ($t_{1/2}$) est d'environ 5 heures.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

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

Durée de conservation après la première ouverture du conditionnement primaire: 3 mois

Durée de conservation après reconstitution dans l'eau de boisson conforme aux instructions: 24 heures

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de précautions particulières de conservation

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en polyéthylène haute densité, blanc opaque, de 1 litre et fût de 5 litres avec bouchon à vis en polyéthylène haute densité contenant un sceau à induction en polyéthylène.

Tailles d'emballage:

Bouteille de 1 litre

Baril de 5 litres

Bouteille de 12 x 1 litre

Baril de 4 x 5 litres

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou <dans les ordures ménagères>.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

SP VETERINARIA

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V554586 (flacon)

BE-V554577 (bidon)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 28/02/2020

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

08/01/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).