

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PRACETAM 400 mg/ml solution pour administration dans l'eau de boisson pour porcins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance(s) active(s) :

Paracétamol.....400 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

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, si nécessaire en association avec un traitement anti-infectieux approprié.

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 rubrique 4.8.

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

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Aucune.

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

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

Le médicament vétérinaire peut provoquer une irritation de la peau et des yeux. Portez des vêtements de protection, des gants, des lunettes et un masque appropriés, lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, rincez immédiatement avec une grande quantité d'eau. Si les symptômes persistent, consultez un médecin et montrez-lui la notice.

Le médicament vétérinaire peut être nocif s'il est ingéré. En cas d'ingestion accidentelle, demandez conseil à un médecin.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation de ce médicament vétérinaire.

Se laver les mains après utilisation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de rares cas, un ramollissement transitoire des fèces peut apparaître et persister jusqu'à 8 jours après l'arrêt du traitement. Cet effet indésirable n'affecte pas la condition générale 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'un 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 de laboratoire sur les rats n'ont pas mis en évidence d'effets tératogène ou foetotoxique à la dose thérapeutique.

L'administration du médicament vétérinaire à la truie gestante et allaitante, à raison de trois fois la dose thérapeutique, n'a pas entraîné d'effet indésirable. Le médicament vétérinaire peut être utilisé 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

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 pour 10 kg de poids vif pendant 5 jours.

Selon leur état clinique, les animaux consomment une quantité variable d'eau supplémentée en médicament. Pour assurer un dosage correct, la concentration dans l'eau de boisson doit être ajustée en conséquence.

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

Recommandation pour la dilution :

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

Privilégier la préparation de la solution dans une eau à température ambiante (20°C – 25°C).

Pour une eau à 25°C, ne pas dépasser une concentration supérieure à 40 ml/l de médicament vétérinaire dans la solution.

Dans le cas de l'utilisation d'une pompe doseuse proportionnelle, ajuster le réglage de la pompe entre 3 et 5 % et adapter en conséquence la préparation de la solution médicamenteuse. Ne pas descendre en dessous de 3 %.

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

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

Après administration de 5 fois la dose recommandée de paracétamol, des fèces liquides contenant des particules solides peuvent apparaître occasionnellement. Cela n'affecte pas l'état général de l'animal. Le N-acétylcystéine peut être utilisée en cas de surdosage accidentel. Des surdosages excessifs peuvent provoquer une hépatotoxicité.

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 avec des propriétés antalgiques et antipyrétiques.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Absorption : 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 ingestion.

Métabolisme : Le paracétamol est métabolisé essentiellement au niveau du foie. Les deux voies métaboliques majeures sont la glucuroconjugaison et la sulfoconjugaison. Cette dernière voie est rapidement saturable aux posologies 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.

Élimination : L'élimination du paracétamol est essentiellement urinaire. Chez le porc, 63 % de la dose ingérée sont éliminés par le rein en 24 heures principalement sous forme glucuroconjuguée et sulfoconjuguée. 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

Il a été prouvé que le médicament vétérinaire est physico-chimiquement compatible avec les substances actives 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 tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

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

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

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène haute densité

Bouchon à vis polyéthylène haute densité

Joint polyéthylène – polyéthylène – polyéthylène (flacon 500 ml)

Joint polyéthylène-aluminium-cire-papier-polyéthylène basse densité (flacon 1 l)

Joint polyéthylène-PET-aluminium-cire-carton (flacons 2,5 l et 5 l)

Bouchon à vis en polypropylène (flacons de 1 l et 5 l)

Joint PVC (pour bouchon à vis en polypropylène, flacons de 1 l et 5 l)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Ceva Santé Animale NV

Avenue de la Métrologie 6

1130 Bruxelles

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

BE-V498853

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 22/06/2016

Date du dernier renouvellement : 03/03/2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

20/04/2021

Délivrance libre.