ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Maycetam 400 mg/ml solução para administração na água de bebida

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:
Paracetamol ..... 400 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Dimetilsulfóxido
Ponceau 4R (E124)
Macrogol 300

Solução cor-de-rosa, viscosa, límpida.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento sintomático da febre no contexto de doenças respiratórias, em combinação com terapia anti-infeciosa apropriada, se necessário.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não administrar a animais com insuficiência hepática grave.
Não administrar a animais com insuficiência renal grave. Ver também secção 3.8.
Não administrar a animais desidratados ou hipovolémicos.

3.4 Advertências especiais

Os animais com ingestão reduzida de água e/ou debilitados, devem ser tratados por via parentérica.
Em caso de doença de etiologia viral e bacteriológica combinadas, deve ser administrada, concomitantemente, uma terapia anti-infeciosa adequada.
Prevê-se que o efeito antipirético do medicamento veterinário ocorra entre 12 e 24 horas após o início do tratamento.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:
Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Este medicamento veterinário pode ser prejudicial em caso de ingestão acidental. Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento deste medicamento veterinário. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
Este medicamento veterinário pode ser prejudicial em caso de contato acidental com a pele ou olhos desprotegidos. Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por vestuário de proteção adequado, luvas, óculos de proteção e uma máscara. Em caso de contacto acidental com a pele ou olhos, lavar imediatamente com grandes quantidades de água. Se os sintomas persistirem, dirija-se a um médico. Lavar as mãos depois de administrar o medicamento veterinário.
Este medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade (alergias). As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao paracetamol ou a algum dos seus excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Suínos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Fezes moles [(1)]

[(1)] Em doses terapêuticas, podem ocorrer fezes moles transitórias, que podem persistir até 8 dias após a interrupção do tratamento. Este fenómeno não tem qualquer efeito no estado geral dos animais e resolve-se sem necessidade de tratamento específico.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o acondicionamento primário para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos não revelaram quaisquer indícios de efeitos teratogénicos ou fetotóxicos em doses terapêuticas. A administração do medicamento veterinário a porcas, em doses até três vezes superiores à dose recomendada, durante a gravidez ou a lactação, não provocou efeitos adversos. Por conseguinte, o medicamento veterinário pode ser administrado durante a gravidez e a lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A administração concomitante de medicamentos nefrotóxicos deve ser evitada.

3.9 Posologia e via de administração

Para administração na água de bebida.

Administrar 30 mg de paracetamol por kg de peso corporal e por dia, durante 5 dias, por via oral, na água de bebida, o equivalente a 0,75 ml de solução oral por 10 kg de peso corporal e por dia, durante 5 dias.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{\text{0,075 ml medicamento veterinário/kg p.c./dia} \times \text{Peso corporal médio (kg) dos animais a tratar}}{\text{Consumo médio diário de água (L/animal)}} = \text{.... ml de medicamento veterinário por litro de água potável}$$

A ingestão de água medicada depende do estado clínico dos animais. Para se obter a dosagem correta, é possível que a concentração de paracetamol tenha de ser ajustada em conformidade.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Recomendação para a dissolução:
A solubilidade máxima do medicamento veterinário em água (macia/dura), a 5 °C/20 °C, é de 30 ml/L.

Adicione primeiro ao recipiente a quantidade de água necessária para a preparação da solução final. Em seguida, adicione o medicamento veterinário enquanto agita a solução. No caso de soluções-mãe e quando se utilizar um doseador, tenha o cuidado de não exceder a solubilidade máxima que pode ser alcançada nas condições especificadas. Ajuste a configuração do caudal da bomba doseadora de acordo com a concentração da solução-mãe e a ingestão de água dos animais a tratar.

A solução deve ser preparada de novo a cada 24 horas. Não deve estar disponível nenhuma outra fonte de água potável durante o período de medicação.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Após a administração de 5 vezes a dose recomendada de paracetamol, podem eventualmente ocorrer fezes líquidas com partículas sólidas. Tal não origina efeitos negativos na condição corporal normal dos animais.
A acetilcisteína pode ser administrada em caso de sobredosagem acidental.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: zero dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QN02BE01

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O paracetamol ou acetaminofeno ou N-acetil-p-aminofenol é um derivado do paraminofenol com propriedades analgésicas e antipiréticas. O seu efeito antipirético pode ser explicado pela sua capacidade de inibir as ciclooxigenases cerebrais. O paracetamol é apenas um inibidor fraco da síntese do COX-1 e, portanto, não tem efeitos colaterais gastrointestinais e não tem efeito sobre a agregação plaquetária.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O paracetamol é rápida e quase completamente absorvido após administração oral (biodisponibilidade de cerca de 90% após administração na água de bebida). As concentrações plasmáticas máximas são alcançadas em pouco menos de 2 horas após a ingestão.
O paracetamol é principalmente metabolizado no fígado. As duas principais vias metabólicas são a glucoronoconjugação e a sulfatoconjugação. Esta última via é rapidamente saturada com dosagens mais elevadas que as doses terapêuticas. Uma via menor, catalisada pelo citocromo P450 (CYP), conduz à formação do reagente intermediário, N-acetil-benzoquinoneimina que, em condições normais de utilização, é rapidamente desintoxicado pela glutationa reduzida e eliminado na urina após a conjugação com cisteína e ácido mercaptúrico. Pelo contrário, depois de uma intoxicação maciça, a quantidade deste metabolito tóxico é aumentada.
O paracetamol é principalmente eliminado na urina. Em suínos, 63% da dose ingerida é eliminada pelos rins em 24 horas, principalmente conjugado nas formas glucoronato e sulfato. Menos de 5% são eliminados na forma inalterada. A semivida de eliminação é aproximadamente de 5 horas.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

O medicamento veterinário tem demonstrado ser físico-quimicamente compatível com as substâncias ativas Amoxicilina, Sulfadiazina/Trimetoprim, Doxiciclina, Tilosina, Tetraciclina, Colistina.

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

Não há informações disponíveis sobre possíveis interações ou incompatibilidades deste medicamento veterinário administrado por via oral, misturado na água de bebida contendo produtos biocidas ou outras substâncias utilizadas na água de bebida.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.
Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
Após a primeira abertura, mantenha o frasco ou lata bem fechado.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Recipiente 1 litro:
a) Frasco de polietileno de alta densidade (HDPE) com tampa de rosca de HDPE, incluindo selagem por indução feito de AL/PET/PE.
b) Frasco de polietileno de alta densidade (HDPE) com tampa de rosca de HDPE com selo térmico de garantia combinado plástico/alumínio (PEHD/PP/PE/AL).

Recipiente 5 litros:
Frasco de polietileno de alta densidade (HDPE) com tampa de rosca de HDPE, incluindo selagem por indução feito de AL/PET/PE.

Apresentações:
Frasco de 1 L.
Frasco de 5 L.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratorios Maymó, S.A.U.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1516/01/22DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 6 de junho de 2022.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

09/2026

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO - ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

Frasco de 1 L e lata de 5 L.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Maycetam 400 mg/ml solução para administração na água de bebida

2. COMPOSIÇÃO

Cada ml contém:

Substância ativa:
Paracetamol ..... 400 mg

Solução cor-de-rosa, viscosa, límpida.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 L.
5 L.

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos.

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

Tratamento sintomático da febre no contexto de doenças respiratórias, em combinação com terapia anti-infeciosa apropriada, se necessário.

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não administrar a animais com insuficiência hepática grave.
Não administrar a animais com insuficiência renal grave. Ver também secção «Interações com outros medicamentos e outras formas de interação».
Não administrar a animais desidratados ou hipovolémicos.
Ver também a secção: "ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS".

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais:

Os animais com ingestão reduzida de água e/ou debilitados, devem ser tratados por via parentérica.
Em caso de doença de etiologia viral e bacteriológica combinadas, deve ser administrada, concomitantemente, uma terapia anti-infeciosa adequada.
Prevê-se que o efeito antipirético do medicamento veterinário ocorra entre 12 e 24 horas após o início do tratamento.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Este medicamento veterinário pode ser prejudicial em caso de ingestão acidental. Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento deste medicamento veterinário. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
Este medicamento veterinário pode ser prejudicial em caso de contato acidental com a pele ou olhos desprotegidos. Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por vestuário de proteção adequado, luvas, óculos de proteção e uma máscara. Em caso de contacto acidental com a pele ou olhos, lavar imediatamente com grandes quantidades de água. Se os sintomas persistirem, dirija-se a um médico. Lavar as mãos depois de administrar o medicamento veterinário.
Este medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade (alergias). As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao paracetamol ou a algum dos seus excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos não revelaram quaisquer indícios de efeitos teratogénicos ou fetotóxicos em doses terapêuticas. A administração do medicamento veterinário a porcas, em doses até três vezes superiores à dose recomendada, durante a gravidez ou a lactação, não provocou efeitos adversos. Por conseguinte, o medicamento veterinário pode ser administrado durante a gravidez e a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A administração concomitante de medicamentos nefrotóxicos deve ser evitada.

Sobredosagem:

Após a administração de 5 vezes a dose recomendada de paracetamol, podem eventualmente ocorrer fezes líquidas com partículas sólidas. Tal não origina efeitos negativos na condição corporal normal dos animais.
A acetilcisteína pode ser administrada em caso de sobredosagem acidental.

Incompatibilidades principais:

O medicamento veterinário tem demonstrado ser físico-quimicamente compatível com as substâncias ativas Amoxicilina, Sulfadiazina/Trimetoprim, Doxiciclina, Tilosina, Tetraciclina, Colistina.

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

Não há informações disponíveis sobre possíveis interações ou incompatibilidades deste medicamento veterinário administrado por via oral, misturado na água de bebida contendo produtos biocidas ou outras substâncias utilizadas na água de bebida.

8. EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos

Suínos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Fezes moles [1]

[1] Em doses terapêuticas, podem ocorrer fezes moles transitórias, que podem persistir até 8 dias após a interrupção do tratamento. Este fenómeno não tem qualquer efeito no estado geral dos animais e resolve-se sem necessidade de tratamento específico.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

9. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Dosagem para cada espécie, vias e modo de administração

Para administração na água de bebida.
Administrar 30 mg de paracetamol por kg de peso corporal e por dia, durante 5 dias, por via oral, na água de bebida, o equivalente a 0,75 ml de solução oral por 10 kg de peso corporal e por dia, durante 5 dias.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{\text{0,075 ml medicamento veterinário/kg p.c./dia} \times \text{Peso corporal médio (kg) dos animais a tratar}}{\text{Consumo médio diário de água (L/animal)}} = \text{.... ml de medicamento veterinário por litro de água potável}$$

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Recomendação para a dissolução:
A solubilidade máxima do medicamento veterinário em água (macia/dura), a 5 °C/20 °C, é de 30 ml/L.

Adicione primeiro ao recipiente a quantidade de água necessária para a preparação da solução final. Em seguida, adicione o medicamento veterinário enquanto agita a solução. No caso de soluções-mãe e quando se utilizar um doseador, tenha o cuidado de não exceder a solubilidade máxima que pode ser alcançada nas condições especificadas. Ajuste a configuração do caudal da bomba doseadora de acordo com a concentração da solução-mãe e a ingestão de água dos animais a tratar.

A solução deve ser preparada de novo a cada 24 horas. Não deve estar disponível nenhuma outra fonte de água potável durante o período de medicação.

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Instruções com vista a uma administração correta

A ingestão de água medicada depende do estado clínico dos animais. Para se obter a dosagem correta, é possível que a concentração de paracetamol tenha de ser ajustada em conformidade

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

Carne e vísceras: zero dias.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Após a primeira abertura, mantenha o frasco ou lata bem fechado.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis.
Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico-veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

14. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

15. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E TAMANHOS DE EMBALAGEM

AIM nº 1516/01/22DFVPT.

Tamanhos de embalagem
Frasco 1 L e lata 5 L.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

16. DATA EM QUE O FOLHETO INFORMATIVO FOI REVISTO PELA ÚLTIMA VEZ

Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

09/2026

Estão disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário na Base de Dados da União (UPD). (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

17. DETALHES DE CONTACTO

Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e fabricante responsável pela libertação do lote:
Laboratorios Maymó, S.A.U.
Via Augusta, 302
08017 Barcelona
Espanha

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
UNIVETE, S.A.
Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B
1400 – 119 Lisboa
Portugal
Tel: 00351 96 694 05 91
E-mail: farmacovigilanciavet@univete.pt

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

Outras informações

MVG

19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até.....
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.
Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas.

21. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}