

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

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:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para administração na água da bebida.

Solução cor-de-rosa, viscosa, límpida.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento sintomático da febre no contexto das doenças respiratórias, em combinação com terapia anti-infecciosa, se necessário.

4.3 Contraindicações

- Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
- Não administrar a animais com patologia hepática grave.
- Não administrar a animais com patologia renal grave. Ver também secção 4.8.
- Não administrar a animais desidratados ou hipovolémicos.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Os animais com ingestão reduzida de água e/ou debilitados, devem ser tratados por via parentérica.

Em caso de doença combinada de etiologia viral e bacteriológica, deve ser administrada, concomitantemente, uma terapia anti-infecciosa adequada.

O efeito antipirético do medicamento veterinário é esperado em 12 - 24 horas após o início do tratamento.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Nenhumas.

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,

consultar um médico.

Este medicamento veterinário pode ser prejudicial em caso de contato acidental com a pele ou olhos desprotegidos. Utilizar vestuário de proteção adequado, luvas, óculos de proteção e uma máscara quando manipular o medicamento veterinário. Em caso de contacto acidental com a pele ou olhos, lavar imediatamente com grandes quantidades de água. Se os sintomas persistirem, consultar um médico. Lavar as mãos depois de manipular o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade (alergias). As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao paracetamol ou a qualquer um dos seus excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em casos raros, pode verificar-se o aparecimento transitório de fezes moles, que podem persistir até 8 dias após a descontinuação do tratamento. Isto não provoca nenhum efeito negativo na condição geral dos animais, resolvendo-se sem tratamento específico.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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

Os estudos em ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou fetotóxicos em doses terapêuticas. A administração do medicamento veterinário, até três vezes a dose recomendada, durante a gestação ou a lactação, não causou reações adversas. O medicamento veterinário pode ser administrado durante a gestação e lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A administração simultânea de medicamentos nefrotóxicos deve ser evitada.

4.9 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.

A quantidade em ml de medicamento veterinário a adicionar por litro de água deve ser calculada da seguinte forma:

$\frac{0,075 \text{ ml medicamento veterinário/kg p.c./dia}}{\text{Consumo total de água (litros) desses animais no dia anterior}}$	$\times \text{ Média p.c. individual dos animais (kg)}$	$\times \text{ número de animais a tratar}$
---	---	---

A ingestão de água de bebida medicada depende do estado clínico dos animais. Para se obter uma dosificação correta, a concentração na água de bebida deve ser ajustada em conformidade.

Para evitar subdosagem e garantir a 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 (mole/dura) a (5°C/20°C) é de 30 mL/L.

Primeiro, adicionar a quantidade de água necessária para a preparação da solução final no recipiente. Em seguida, adicionar o medicamento veterinário, enquanto se agita a solução. Para soluções stock e ao usar um doseador, tomar cuidado para não exceder a solubilidade máxima que pode ser alcançada nas condições dadas. Ajustar a configuração da taxa de fluxo da bomba de dosagem de acordo com a concentração da solução stock e a ingestão de água dos animais a serem tratados.

Preparar uma nova solução a cada 24 horas. Nenhuma outra fonte de água potável deve estar disponível durante o período de medicação.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

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 N-acetilcisteína pode ser administrada em caso de sobredosagem acidental.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: zero dias

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Outros analgésicos e antipiréticos
Código ATCvet: QN02BE01

5.1 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.

5.2 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 glucoronconjugação 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 glutatona 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.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Dimetilsulfóxido
Ponceau 4R (E124)
Macrogol 300.

6.2 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.

6.3 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 na água de bebida de acordo com as instruções: 24 horas.

6.4 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.

6.5 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.

Dimensão da embalagem:

Frasco de 1L

Frasco de 5L

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCAD

Laboratorios Maymó, S.A.
Via Augusta, 302
08017 Barcelona (Espanha)

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1516/01/22DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

6 de junho de 2022

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Junho 2022

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

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

Frasco e lata de polietileno de alta densidade

1. Nome e endereço do titular da autorização de introdução no mercado e do titular da autorização de fabrico responsável pela libertação do lote, se forem diferentes

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:
Laboratorios Maymó, S.A.
Via Augusta, 302
08017 Barcelona (Espanha)

2. Nome do medicamento veterinário

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

3. Descrição da(s) substância(s) activa(s) e outra(s) substância(s)

Cada ml contém:

Substância ativa:

Paracetamol 400 mg

4. Forma farmacêutica

Solução para administração na água da bebida.
Solução cor-de-rosa, viscosa, límpida.

5. Dimensão da embalagem

1 L
5 L

6. Indicação (indicações)

Tratamento sintomático da febre no contexto das doenças respiratórias, em combinação com terapia anti-infecciosa, se necessário.

7. Contra-indicações

Não administrar em caso conhecido de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não administrar a animais com patologia hepática grave.
Não administrar a animais com patologia renal grave. Ver também secção “Interacções medicamentosas e outras formas de interacção”.
Não administrar a animais desidratados ou hipovolémicos.

8. Reações adversas

Em casos raros, pode verificar-se o aparecimento transitório de fezes moles, que podem persistir até 8 dias após a descontinuação do tratamento. Isto não provoca nenhum efeito negativo na condição geral dos animais, resolvendo-se sem tratamento específico.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados).
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados).
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados).
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados).
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detecte quaisquer efeitos mencionados neste rótulo ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

9. Espécies-alvo

Suíños

10. Dosagem em função da espécie, via(s) e modo de administração

Para administração na água de bebida.

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.

A quantidade em ml de medicamento veterinário a adicionar por litro de água deve ser calculada da seguinte forma:

0,075 ml medicamento veterinário/kg p.c./ dia	x	Média p.c. individual dos animais (kg)	x	número de animais a tratar
Consumo total de água (litros) desses animais no dia anterior				

A ingestão de água de bebida medicada depende do estado clínico dos animais. Para se obter uma dosificação correta, a concentração na água de bebida deve ser ajustada em conformidade.

Para evitar subdosagem e garantir a dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

11. Instruções com vista a uma utilização correcta

Recomendação para a dissolução:

A solubilidade máxima do medicamento veterinário em água (mole/dura) a (5°C/20°C) é de 30 mL/L.

Primeiro, adicionar a quantidade de água necessária para a preparação da solução final no recipiente. Em seguida, adicionar o medicamento veterinário, enquanto se agita a solução. Para soluções stock e ao usar um doseador, tomar cuidado para não exceder a solubilidade máxima que pode ser alcançada nas condições dadas. Ajustar a configuração da taxa de fluxo da bomba de dosagem de acordo com a concentração da solução stock e a ingestão de água dos animais a serem tratados.

Preparar uma nova solução a cada 24 horas. Nenhuma outra fonte de água potável deve estar disponível durante o período de medicação

12. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: zero dias

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo. A validade refere-se ao último dia do mês.

Após a primeira abertura, mantenha o frasco ou lata bem fechado.

14. Advertência(s) especial(ais)

Advertências especiais para cada espécie alvo:

Os animais com ingestão reduzida de água e/ou debilitados, devem ser tratados por via parentérica.

Em caso de doença combinada de etiologia viral e bacteriológica, deve ser administrada, concomitantemente, uma terapia anti-infeciosa adequada.

O efeito antipirético do medicamento veterinário é esperado em 12 - 24 horas após o início do tratamento

Precauções especiais para utilização em animais:

Nenhumas.

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

Este medicamento veterinário pode ser prejudicial em caso de ingestão accidental. Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento deste medicamento veterinário. Em caso de ingestão accidental, consultar um médico.

Este medicamento veterinário pode ser prejudicial em caso de contacto accidental com a pele ou olhos desprotegidos. Utilizar vestuário de proteção adequado, luvas, óculos de proteção e uma máscara quando manipular o medicamento veterinário. Em caso de contacto accidental com a pele ou olhos, lavar imediatamente com grandes quantidades de água. Se os sintomas persistirem, consultar um médico.

Lavar as mãos depois de manipular o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade (alergias). As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao paracetamol ou a qualquer um dos seus excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Gestação e lactação:

Os estudos em ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou fetotóxicos em doses terapêuticas. A administração do medicamento veterinário, até três vezes a dose recomendada, durante a gestação ou a lactação, não causou reações adversas. O medicamento veterinário pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Interacções medicamentosas e outras formas de interação:

A administração simultânea de medicamentos nefrotóxicos deve ser evitada.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, 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 N-acetilcisteína pode ser administrada em caso de sobredosagem accidental.

Incompatibilidades:

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.

15. Precauções especiais de eliminação do medicamento não utilizado ou dos seus desperdícios, se for caso disso

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.
Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

16. Data da última aprovação do rótulo

06/2022

17. Outras informações

Dimensão da embalagem: Frasco 1 l e 5 l.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

18. Menção “Exclusivamente para uso veterinário” e condições ou restrições relativas ao fornecimento e à utilização, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

19. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

20. Prazo de validade

EXP.{mês/ano}

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 na água de bebida de acordo com as instruções: 24 horas.

21. Número(s) da autorização de introdução no mercado

AIM nº1516/01/22DFVPT

22. Número do lote de fabrico

Lote {número}

MVG