

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Pracetam 200 mg/ml solução oral para administração na água de bebida para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Paracetamol 200 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes

Macrogol 300

Solução viscosa transparente, ligeiramente rosada a rosa mais acentuado.

A cor pode intensificar-se com o passar do tempo.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos.

3.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

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

3.3 Contraindicações

- Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou ao excipiente do medicamento veterinário.
- Não administrar a animais com patologia hepática grave.
- Não administrar a animais com patologia renal grave. Ver também secção 3.8.
- Não administrar a animais desidratados ou hipovolémicos.

3.4 Advertências especiais

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 administrado concomitantemente tratamento anti-infeccioso adequado.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo

É esperada uma diminuição da hipertermia em 12-24 horas após o início do tratamento, dependendo do consumo de água de bebida medicada.

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

Deve ser utilizado equipamento de proteção pessoal constituído por vestuário protetor, luvas, uma máscara e óculos enquanto manipular o medicamento veterinário. Se o medicamento veterinário entrar em contacto com a pele ou olhos, enxaguar imediatamente com grandes quantidades de água. Se os sintomas persistirem, procurar ajuda médica. Para eliminar qualquer risco de ingestão, recomenda-se não comer ou beber durante a administração do medicamento veterinário e lavar as mãos depois de manipular o medicamento veterinário. Em caso de ingestão acidental do medicamento veterinário, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao paracetamol 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
--	--------------------------

¹Com doses terapêuticas pode verificar-se o aparecimento de fezes moles, que podem persistir até 8 dias depois da descontinuação da administração. Isto não provoca nenhum efeito negativo na condição 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. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

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

Gestação e lactação:

Estudos com animais de laboratório não detetaram quaisquer efeitos teratogénicos ou fetotóxicos em doses terapêuticas. A administração do medicamento veterinário, até 3 vezes a dose recomendada, durante a gestação ou a lactação, não causou efeitos adversos. Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A administração simultânea de medicamentos nefrotóxicos deve ser evitada.

3.9 Posologia e via de administração

Administração na água de bebida.

Administrar 30 mg de paracetamol por kg de peso corporal por dia, durante 5 dias, por via oral, na água para bebida, o equivalente a 1,5 ml de solução oral por 10 kg de peso corporal por dia, durante 5 dias.

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

Recomendação para dissolução:

O medicamento veterinário dissolve-se facilmente na água à temperatura ambiente (20°C a 25°C).

Aquando da administração do medicamento veterinário com recurso a equipamento de dosagem automática, ajustar o dosificador entre 5% e 3%. Não selecionar proporções abaixo de 3%.

Preparar uma nova solução a cada 24 horas. Nenhuma outra fonte de água de bebida deve estar disponível 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 ocasiona efeitos negativos na condição corporal geral dos animais.

A acetilcisteína pode ser administrada em caso de sobredosagem accidental.

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 medicamento derivado do paraminofenol com propriedades analgésicas e antipiréticas.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Absorção: 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.

Metabolismo: 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, conduz à formação do reagente intermediário, N-acetil-benzoquinoneimina, que, em condições normais de utilização, é rapidamente destoxificado pela conjugação com glutathione na sua forma 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.

Eliminação: 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 de forma inalterada. A semivida de eliminação é de aproximadamente 5 horas.

Propriedades ambientais
Desconhecidas.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

O medicamento veterinário tem demonstrado ser físicoquimicamente 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 medicamentos veterinários.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 1 ano.

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a uma temperatura inferior a 25° C.

Não congelar.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de polietileno de alta densidade com tampa de rosca de polietileno de alta densidade e selo de polietileno de baixa densidade (papel/polietileno/cera/alumínio) - Frasco de 1 litro - ou selo cartonado PET (polietileno/alumínio/cera) - Frascos de 2, 5 e 10 litros.

Frasco de polietileno de alta densidade com tampa de rosca de polietileno de alta densidade e selo de polietileno - Frasco de 1 litro ou 5 litros.

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

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

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

228/01/09RFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 18 de dezembro de 2009.

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

12/2023

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

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

Frascos de PEAD

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PRACETAM 200 mg/ml solução oral para administração na água de bebida para suínos

2. COMPOSIÇÃO

Cada ml contém:

Substância ativa:

Paracetamol 200 mg

Excipientes:

Macrogol 300

Solução viscosa transparente, ligeiramente rosada a rosa mais acentuado.

A cor pode intensificar-se com o passar do tempo.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

- 1 litro
- 2 litros
- 5 litros
- 10 litros

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos.

5. INDICAÇÕES

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

6. CONTRAINDICAÇÕES

- Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou ao excipiente,
- Não administrar a animais com patologia hepática grave,
- Não administrar a animais com patologia renal grave. Ver também a secção “Interações medicamentosas e outras formas de interação”,
- Não administrar a animais desidratados ou hipovolémicos.

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

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 administrado concomitantemente tratamento anti-infeccioso adequado.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo

É esperada uma diminuição da hipertermia em 12-24 horas após o início do tratamento, dependendo do consumo de água de bebida medicada.

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

Deve ser utilizado equipamento de proteção pessoal constituído por vestuário protetor, luvas, uma máscara e óculos enquanto manipular o medicamento veterinário. Se o medicamento veterinário entrar em contacto com a pele ou olhos, enxaguar imediatamente com grandes quantidades de água. Se os sintomas persistirem, procurar ajuda médica. Para eliminar qualquer risco de ingestão, recomenda-se não comer ou beber durante a administração do medicamento veterinário e lavar as mãos depois de manipular o medicamento veterinário. Em caso de ingestão acidental do medicamento veterinário, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao paracetamol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Gestação e lactação

Estudos com animais de laboratório não detetaram 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 efeitos adversos. Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A administração simultânea de medicamentos nefrotóxicos deve ser evitada.

Sobredosagem

Após a administração de 5 vezes a dose recomendada de paracetamol, podem ocorrer ocasionalmente fezes líquidas com partículas sólidas. Tal não ocasiona efeitos negativos na condição corporal geral 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 medicamentos veterinários.

8. EVENTOS ADVERSOS

Suínos

Raros

(1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):

Fezes moles¹

¹Com doses terapêuticas pode verificar-se o aparecimento de fezes moles, que podem persistir até 8 dias depois da descontinuação da administração. Isto não provoca nenhum efeito negativo na condição geral dos animais e resolve-se, sem necessidade de tratamento específico.

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

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 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

Administração na água de bebida.

Administrar 30 mg de paracetamol por kg de peso corporal por dia, durante 5 dias, por via oral, na água de bebida, o equivalente a 1,5 ml de solução oral por 10 kg de peso corporal por dia, durante 5 dias.

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

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Recomendação para dissolução:

O medicamento veterinário dissolve-se facilmente na água à temperatura ambiente (20°C a 25°C).

Aquando da administração do medicamento veterinário com recurso a equipamento de dosagem automática, ajustar o dosificador entre 5% e 3%. Não seleccionar proporções abaixo de 3%.

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

11. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: zero dias.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Armazenar a temperatura inferior a 25° C.

Não congelar.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no frasco.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

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.

14. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

228/01/09RFVPT.

Tamanhos de embalagem:

Frasco de 1 litro

Frasco de 2 litros

Frasco de 5 litros

Frasco de 10 litros

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

12/2023

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DETALHES DE CONTACTO

Titular da autorização de introdução no mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA

Miraflores- 1495-131 Algés - Portugal

Tel: +800 35 22 11 51

Email: farmacovigilanciapt@ceva.com

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Ceva Santé Animale
Zone Industrielle Très le Bois
22603 Loudéac
França

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas.

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 1 ano, até __/__/__.

21. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}