

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Pracetam 400 mg/ml solução oral para administração na água de bebida para suínos

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 oral 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

Em suínos:

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

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 aos animais

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.

O medicamento veterinário pode causar irritação na pele e nos olhos. 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 e mostrar-lhe o folheto informativo.

O medicamento veterinário pode ser prejudicial se ingerido. Em caso de ingestão accidental, consultar um médico.

Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento deste medicamento veterinário.

Lavar as mãos depois de manipular 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 de laboratório efetuados 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 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:

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.

De preferência, preparar a solução em água à temperatura ambiente (20°C - 25°C).

Para a água a 25°C, há um limite superior de concentração do medicamento veterinário de 40 ml por litro de solução bebível.

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

Preparar uma nova solução 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 ocasiona efeitos negativos na condição corporal normal dos animais.

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

Sobredosagens excessivas podem causar hepatotoxicidade.

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.

5.2 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 glucoronocjugação 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.

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 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: 3 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 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.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

- Frasco de polietileno de alta densidade
- Tampa de rosca de polietileno de alta densidade
- Selo de polietileno/polietileno/polietileno (frasco de 500 ml)
- Selo de polietileno de baixa densidade/papel/cera/alumínio/polietileno (frasco de 1 L)
- Selo cartonado/cera/alumínio/PET/polietileno (frascos de 2,5 L e 5 L)
- Tampa de polipropileno (frascos de 1 L e 5 L)
- Selo de PVC (para a tampa de polipropileno dos frascos de 1 L e 5 L)

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 MERCADO

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA
Miraflores- 1495-131 Algés - Portugal

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1032/01/16RFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

27 de julho de 2016/ 19 de março de 2021.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Março de 2021.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO – RÓTULO E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

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:

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA
Miraflores- 1495-131 Algés - Portugal

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
França

Ou

Ceva Santé Animale
Zone Industrielle Très le Bois
22603 Loudéac
França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Paracetam 400 mg/ml solução oral para administração na água de bebida para suínos
Paracetamol

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém:

Substância ativa:

Paracetamol 400 mg

4. FORMA FARMACÊUTICA

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

5. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frasco de 500 ml

Frasco de 1 L
Frasco de 2,5 L
Frasco de 5 L

6. INDICAÇÕES

Em suínos:

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

7. 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 Interações medicamentosas e outras formas de interação.
- 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 da administração. 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 detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

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

9. ESPÉCIES-ALVO

Suínos.

10. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) 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.

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 CORRETA

Recomendação para a dissolução:

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.

De preferência, preparar a solução em água à temperatura ambiente (20°C - 25°C).

Para a água a 25°C, há um limite superior de concentração do medicamento veterinário de 40 ml por litro de solução bebível.

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

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

12. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: zero dias.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

14. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

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 adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

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.

O medicamento veterinário pode causar irritação na pele e nos olhos. 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 e mostrar-lhe o folheto informativo.

O medicamento veterinário pode ser prejudicial se ingerido. Em caso de ingestão accidental, consultar um médico.

Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento deste medicamento veterinário.

Lavar as mãos depois de manipular o medicamento veterinário.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

A administração simultânea de medicamentos nefrotóxicos deve ser evitada.

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 ocasiona efeitos negativos na condição corporal normal dos animais.

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

Sobredosagens excessivas podem causar hepatotoxicidade.

Gestação e lactação

Os estudos de laboratório efetuados 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.

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.

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

Março de 2021.

17. OUTRAS INFORMAÇÕES

Frasco de 500 ml
Frasco de 1 L
Frasco de 2,5 L
Frasco de 5 L

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

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}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

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

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

A validade refere-se ao último dia do mês.

Após a primeira abertura, administrar até:

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

AIM n.º: 1032/01/16RFVPT

22. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot: