

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. Dénomination du médicament vétérinaire

PIRESOL 300 MG/ML SOLUTION POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR PORCINS

## 2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Paracétamol ..... 300,000 mg

Excipient(s) :

Alcool benzylique (E1519) ..... 0,010 mL

Azorubine (E122)..... 0,025 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

## 3. Forme pharmaceutique

Solution pour administration dans l'eau de boisson.

Solution rouge limpide.

## 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, apparaissant comme signe concomitant de maladies respiratoires, en association avec un traitement anti-infectieux approprié, si nécessaire.

#### **4.3. Contre-indications**

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au paracétamol ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez des animaux présentant une insuffisance hépatique grave.

Ne pas utiliser chez des animaux présentant une insuffisance rénale grave. Voir également la rubrique « Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions ».

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

#### **4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

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

La consommation d'eau médicamenteuse par les animaux peut être altérée par la maladie. En cas de consommation en eau insuffisante, les animaux doivent être traités par voie parentérale.

En cas d'étiologie combinée virale et bactérienne de la maladie, un traitement approprié, anti-infectieux doit être administré concomitamment.

#### **4.5. Précautions particulières d'emploi**

##### **i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

Sans objet.

##### **ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**

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

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation de la peau ou des yeux. Portez des vêtements de protection appropriés, des gants, des lunettes de protection et un masque lors de la manipulation du médicament vétérinaire. En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau. Si les symptômes persistent, consulter un médecin.

Ce médicament vétérinaire peut être nocif s'il est ingéré. Ne pas fumer, manger ou boire pendant la manipulation du médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire contient du diméthylacétamide, qui est connu pour avoir des effets néfastes sur la fertilité ou le développement du fœtus. Les femmes enceintes et les femmes en âge de procréer doivent éviter de travailler avec ce produit. En cas de contact accidentel, consulter un médecin.

### **iii) Autres précautions**

Aucune.

#### **4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Dans de rares cas, un ramollissement transitoire des fèces peut apparaître et peut persister jusqu'à 8 jours après l'arrêt du traitement. Cela n'a aucun effet sur l'état général des animaux et ce signe disparaît sans traitement spécifique.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés).

#### **4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation et la lactation chez l'espèce cible.

Ce médicament vétérinaire contient du diméthylacétamide qui est considéré comme une substance toxique pour la reproduction chez les animaux de laboratoire.

Par conséquent, l'utilisation de ce produit n'est pas recommandée pour les animaux reproducteurs.

#### **4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Eviter l'administration simultanée de médicaments néphrotoxiques.

#### **4.9. Posologie et voie d'administration**

Pour administration dans l'eau de boisson.

30 mg de paracétamol par kg de poids vif par jour, pendant 5 jours, par voie orale, correspondant à 1 mL de médicament vétérinaire, par 10 kg de poids vif, par jour, pendant 5 jours.

Pour éviter un sous-dosage et assurer une posologie correcte, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible.

La consommation d'eau de boisson médicamenteuse dépend de l'état clinique des animaux. Afin d'obtenir un dosage correct, la concentration du médicament vétérinaire dans l'eau de boisson doit être ajustée en fonction de la consommation d'eau.

La quantité en mL de produit à ajouter par litre d'eau doit se calculer de la manière suivante :

$$0,1 \text{ mL de solution / kg de poids vif} \times \text{Poids vif moyen d'un animal (kg)} \times \text{Nombre d'animaux à traiter} \\ \text{/ jour}$$

---

Consommation d'eau totale (litres) du jour précédent des animaux à traiter

La solution doit être préparée quotidiennement (renouvelée toutes les 24 heures).

Aucune autre source d'eau de boisson ne doit être disponible pendant la période du traitement.

#### Recommandation pour la dilution :

La solubilité maximale du produit dans l'eau (douce / dure) à (5°C / 20°C) est de 100 mL / L.

Ajoutez d'abord la quantité d'eau nécessaire à la préparation de la solution finale dans le récipient. Ajoutez ensuite le produit en remuant la solution. Pour les solutions mères et lors de l'utilisation d'une pompe doseuse, veillez à ne pas dépasser la solubilité maximale pouvant être atteinte dans les conditions données. Ajustez le réglage du débit de la pompe doseuse en fonction de la concentration de la solution mère et la consommation d'eau des animaux à traiter.

#### **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 parfois apparaître.

Cela n'a aucun effet sur l'état général des animaux.

Dans des publications concernant à la fois la médecine humaine et la médecine vétérinaire, il a été rapporté que l'administration de N-acétylcystéine est utilisée comme antidote en cas de surdosage accidentel.

Des surdosages excessifs peuvent entraîner une hépatotoxicité.

#### **4.11. Temps d'attente**

Viande et abats : zéro jour.

### **5. Propriétés pharmacologiques**

Groupe pharmacothérapeutique : autre analgésique et antipyrétique.

Code ATC-vet : QN02BE01.

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Le paracétamol ou l'acétaminophène, ou le N-acétyl-para-aminophénol, est un dérivé du paraminophénol présentant des propriétés analgésiques et antipyrétiques.

Son effet antipyrétique peut s'expliquer par l'inhibition des cyclo-oxygénases du cerveau. Le paracétamol est un faible inhibiteur de la synthèse des COX-1. Il ne présente donc aucun effet secondaire gastro-intestinal et n'a aucun effet sur l'agrégation plaquettaire.

#### **5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques**

Le paracétamol est rapidement et presque complètement absorbé après administration orale (biodisponibilité d'environ 90 % après l'administration dans l'eau de boisson). Les concentrations maximales sont atteintes en un peu moins de 2 heures après ingestion.

Le paracétamol est principalement métabolisé dans le foie. Les deux principales voies métaboliques sont la glucoconjugaison et la sulfoconjugaison.

Cette dernière voie est rapidement saturable à des doses supérieures aux doses thérapeutiques. Une voie mineure, catalysée par le cytochrome P450 (CYP), conduit à la formation du réactif intermédiaire, la N-acétyl-benzoquinone imine (métabolite toxique), qui, dans des conditions normales d'utilisation, est rapidement détoxifié par le glutathion réduit et éliminé dans les urines après conjugaison à la cystéine et l'acide mercapturique.

En revanche, lors d'intoxication massive, la quantité de ce métabolite toxique est augmentée.

Le paracétamol est principalement éliminé dans les urines. Chez le porc, 63 % de la dose ingérée est excrétée par les reins en 24 heures, principalement sous forme glucoconjuguée et sulfoconjuguée. Moins de 5 % est éliminé sous forme inchangée. La demi-vie d'élimination ( $t_{1/2}$ ) est d'environ 5 heures.

### **6. Informations pharmaceutiques**

#### **6.1. Liste des excipients**

Alcool benzylique (E1519)

Azorubine (E122)

Macrogol 300

Diméthylacétamide

Saccharine sodique

Eau purifiée

## **6.2. Incompatibilités majeures**

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 : 2 ans.

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

Durée de conservation après reconstitution dans l'eau de boisson 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 blanc opaque  
Bidon polyéthylène haute densité blanc opaque  
Bouchon à vis polyéthylène haute densité

## **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**

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

## **7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

SP VETERINARIA  
CRTA REUS VINYOLS KM 4.1  
APTDO. 60  
43330 RIUDOMS  
ESPAGNE

**8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché**

FR/V/1735092 1/2019

Flacon de 1 L

Bidon de 5 L

Boîte de 12 flacons de 1 L

Boîte de 4 bidons de 5 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation**

27/06/2019

**10. Date de mise à jour du texte**

27/06/2019