

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

PIRETAMOL 300 MG/ML SOLUTION POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR PORCS

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Paracétamol 300,000 mg

Excipient(s) :

Alcool benzylique (E 1519) 10,467 mg

Azorubine (E 122) 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 claire.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Porcins : porcs à l'engraissement (jusqu'à 40 kg de poids vif).

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les porcs à l'engraissement (jusqu'à 40 kg de poids vif) :

- Traitement symptomatique de la fièvre, apparaissant comme signe concomitant de maladies respiratoires d'origine virale, en combinaison avec une thérapie anti-infectieuse, 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 ».

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

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

La consommation de l'eau médicamenteuse peut être altérée par la maladie. En cas de prise hydrique 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.

Une baisse de la température est attendue de 12 à 14 heures après le début du traitement, dépendant de la quantité de solution absorbée.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Aucune.

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

Pendre des précautions afin d'éviter toute exposition accidentelle au produit. Le produit peut provoquer des irritations de la peau et des yeux. Un équipement de protection consistant en des gants, un masque et des lunettes de protection, doit être porté lors de la manipulation du produit.

En cas de contact avec la peau et/ou les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

Si certains symptômes persistent, consulter un médecin.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au paracétamol, devraient éviter tout contact avec ce produit. Des inflammations du visage, des lèvres et des yeux ou des difficultés respiratoires sont des signes sérieux qui nécessitent des soins médicaux urgents.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation du produit.

Ne pas ingérer. En cas d'ingestion accidentelle du produit, consulter un médecin.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas, une augmentation des niveaux d'urée et une baisse des niveaux de créatinine dans le sang peuvent être observées.

Dans de très rares cas, une somnolence, une anxiété, une irritabilité, des nausées, des vomissements, une éruption cutanée, une tachycardie, une augmentation de la pression artérielle et des douleurs abdominales peuvent survenir.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- 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 gravidité, de lactation ou de ponte

Les études menées sur des animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou foetotoxiques. Cependant l'innocuité de la spécialité n'a pas été établie chez l'espèce cible en cas de gravidité ou de lactation et ce produit n'est pas indiqué pour l'administration aux animaux reproducteurs. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les interactions avec des antibiotiques couramment utilisés n'ont pas été étudiées. Les traitements concomitants doivent être décidés au cas par cas. 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 3 à 5 jours consécutifs, par voie orale, correspondant à 0,1 ml de solution par kg de poids vif.

La consommation d'eau médicamenteuse dépend de l'état clinique des animaux. Pour obtenir le dosage correct, la concentration du produit dans l'eau de boisson doit être ajustée en conséquence.

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

$$\frac{0,1 \times \text{poids moyen d'un animal individuel en kg} \times \text{nombre d'animaux à traiter}}{\text{Consommation d'eau totale (L) des animaux à traiter du jour précédent}}$$

La solution doit être préparée fraîchement chaque jour. Aucune autre source d'eau de boisson ne doit être disponible pendant la période du traitement. Le produit se dissout facilement dans l'eau à température ambiante (de 20°C à 25°C). Lors de l'utilisation d'une pompe doseuse proportionnelle, ajuster le doseur de 5% à 3%. Ne pas régler le doseur sur moins de 3%.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

L'administration aux porcs de la triple dose prévue pendant le double du temps recommandé n'a pas montré d'effets indésirables.

Des doses excessives peuvent entraîner une hépatotoxicité.

En cas de surdosage de la N-acétylcystéine peut être administré comme antidote.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : 1 jour.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : autre analgésique et antipyrétique.

Code ATC-vet : QN02BE01.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le paracétamol, ou acétaminophène, est un dérivé du para-aminophénol à propriétés antalgiques et antipyrétiques. Il inhibe l'action des agents endogènes pyrogènes chez les porcs dans les centres hypothalamiques de la régulation de la température. Le paracétamol est un inhibiteur faible de la synthèse des COX-1 et, par conséquent, n'entraîne pas d'effet indésirable sur le tractus gastro-intestinal, ni de modification de l'agrégation plaquettaire.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Absorption et distribution : Après l'administration orale forcée de la spécialité dans l'eau de boisson, à la dose de 30 mg de paracétamol par kg de poids vif, la biodisponibilité est de 81 %, le pic de concentration plasmatique en paracétamol (C_{max}) 10,41 mg/ml, est atteint 2 heures après l'administration. La présence de nourriture réduit le temps de vidange gastrique et ralentit l'absorption intestinale du paracétamol. La liaison au plasma est basse aux niveaux thérapeutiques.

Métabolisme : le paracétamol est largement et rapidement métabolisé, principalement dans le foie. Les métabolites principaux sont sous forme de glucuronide et de sulfate conjugués.

Élimination : L'élimination est rapide (t_{1/2} : 2,23 h), et essentiellement urinaire, principalement sous forme glucuroconjuguée. Les autres formes d'élimination sont la cystéine, le paracétamol inchangé et la forme sulfoconjuguée.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Alcool benzylique (E1519)
Azorubine (E122)
Diméthylacétamide
Saccharine sodique
Eau purifiée
Macrogol 300

6.2. Incompatibilités

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 dilution conforme aux instructions : 24 heures

6.4. Précautions particulières de conservation

Protéger de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Bidon polyéthylène haute densité scellés par induction
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

GLOBAL VET HEALTH

C/CAPCANES, N°12 BAJOS
POLIGONO AGRO-REUS
43206 REUS
ESPAGNE

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

FR/V/3644471 7/2011

Bidon de 5 L
Carton de 4 bidons de 5 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

21/06/2011 - 02/06/2016

10. Date de mise à jour du texte

30/05/2016