



## **RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

### **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

PARACETAMOL SP, 300 mg/ml

Solución para administración en agua de bebida, para cerdos

### **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada ml contiene:

#### **Sustancia(s) activa(s):**

Paracetamol 300 mg

#### **Excipiente(s):**

Alcohol bencílico (E-1519) 0,01 ml  
Azorrubina (E-122) 0,025 mg  
Excipientes c.s.p. 1 ml

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

### **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Solución para administración en agua de bebida

### **4. DATOS CLÍNICOS**

#### **4.1. Especies de destino**

Porcino (cerdos de engorde)

#### **4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino**

Porcino (cerdos de engorde): tratamiento sintomático de la fiebre

#### **4.3. Contraindicaciones**

No usar en animales con insuficiencias renales y/o hepáticas  
No usar en animales alérgicos al paracetamol

#### **4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino**

No procede

#### **4.5. Precauciones especiales de uso**

##### **Precauciones especiales para su uso en animales**

No exceder la dosis recomendada

##### **Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales**

Las personas con hipersensibilidad conocida al paracetamol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. No ingerir

CORREO ELECTRONICO

Sugerencias\_ft@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID

Usar un equipo de protección personal consistente en guantes, mascarilla homologada y gafas protectoras al manipular el medicamento veterinario

Si el producto entra en contacto con la piel y/u ojos, lavar inmediatamente con agua abundante. Si después de la exposición, aparecen signos como exantema cutáneo o irritación ocular persistente, consulte con un médico.

La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto

No fumar, comer o beber mientras se manipula el producto

#### **4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

En algunos animales puede observarse un incremento de los niveles hemáticos de urea, y disminución de los de creatinina

Las reacciones secundarias y adversas que pueden llegar a presentarse son las siguientes: somnolencia, nerviosismo, irritabilidad, mareo, náusea, vómito, erupción cutánea, taquicardia, hipertensión arterial, cefalea, dolor abdominal

#### **4.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

En los estudios efectuados en animales de laboratorio no se han identificado efectos teratogénos o fototóxicos a las dosis terapéuticas. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Usar sólo según una evaluación del beneficio/riesgo realizada por el veterinario responsable

#### **4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han descrito interacciones con los antibióticos normalmente utilizados  
El tratamiento concomitante deberá ser considerado caso a caso

#### **4.9. Posología y modo de administración**

Vía oral. Administración en el agua de bebida

Porcino (cerdos de engorde): 30 mg/Kg p.v./día, durante 5 días (1 mL de PARACETAMOL SP/L de agua)

#### **4.10. Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

No fueron detectados efectos indeseables en los cerdos al triple de la dosificación ni al doble del tiempo de administración recomendados

Dosis excesivas pueden causar hepatotoxicidad

Tratamiento en caso de sobredosificación: administrar N-acetilcisteína como antídoto

#### 4.11. Tiempo(s) de espera

Carne: 1 día

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: otros analgésicos y antipiréticos  
Código ATC Vet: QN02BE01

#### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

Paracetamol es un derivado del para – aminofenol con propiedades analgésicas y antipiréticas. Reduce la fiebre inhibiendo la acción de pirógenos endógenos en los centros de regulación de la temperatura hipotalámicos. Es un débil inhibidor de la síntesis de COX-1 por lo cual no tiene efectos secundarios a nivel gastrointestinal, ni sobre la agregación plaquetaria

#### 5.2. Datos farmacocinéticos

Absorción y distribución: tras la administración oral de PARACETAMOL SP en el agua de bebida a la dosis de 30 mg/Kg p.v., la biodisponibilidad fue del 81%, alcanzándose una concentración máxima (Cmax) de 10,41 mg/L a las 1,58 horas (Tmax) tras su administración

Metabolismo: el paracetamol es metabolizado extensa y rápidamente, mayoritariamente en el hígado, siendo los principales metabolitos los conjugados glucurónido y sulfato

Excreción: se excreta rápidamente ( $t_{1/2}$ : 2,17 horas), mayoritariamente por la orina como conjugado glucurónido, y en menor proporción como cisteína, paracetamol inalterado y conjugado sulfato

### 6. DATOS FARMACÉUTICOS

#### 6.1. Lista de excipientes

Macrogol 300  
Dimetilacetamida  
Alcohol bencílico (E-1519)  
Sacarina sódica  
Azorrubina (E-122)  
Agua purificada

#### 6.2. Incompatibilidades

No se han descrito

#### 6.3. Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años  
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses  
Período de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones: 24 horas

#### 6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación

#### **6.5. Naturaleza y composición del envase primario**

Formatos: frasco de 1 L y bidón de 5 L de polietileno opaco de alta densidad, blanco, con sellado por inducción y tapón roscado  
Presentaciones: 12x1L y 4x5L

#### **6.6. Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con la normativa vigente

#### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

SP VETERINARIA, S.A.  
Ctra. Reus – Vinyols Km 4,1  
43330 Riudoms (Tarragona)  
España

#### **8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1707 ESP

#### **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Noviembre de 2006

#### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Febrero 2012

#### **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**