

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Maycetam 400 mg/ml solución para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Paracetamol 400 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Dimetilsulfóxido
Ponceau 4R (E124)
Macrogol 300

Solución viscosa, transparente, de color rosado.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento sintomático de la fiebre en enfermedades respiratorias, en combinación con tratamiento anti-infeccioso adecuado en caso necesario.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con insuficiencia hepática grave.

No usar en animales con insuficiencia renal grave. Véase también la sección 3.8.

No usar en animales que presenten deshidratación o hipovolemia.

3.4 Advertencias especiales

Los animales con una ingesta reducida de agua y/o con un estado general alterado deben ser tratados parenteralmente.

En caso de etiología vírica y bacteriana combinada, aplicar simultáneamente tratamiento antiinfeccioso adecuado.

El efecto antipirético del medicamento veterinario se espera se produzca entre 12 y 24 horas después del inicio del tratamiento.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Este medicamento veterinario puede resultar perjudicial en caso de ingestión accidental. No fumar, comer ni beber mientras se manipula el medicamento veterinario. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario puede ser perjudicial en caso de contacto accidental con piel u ojos sin protección. Usar un equipo de protección individual consistente en ropa adecuada, guantes, gafas y mascarilla al manipular el medicamento veterinario. En caso de contacto con la piel o los ojos accidental, lavar inmediatamente con abundante agua. Si los síntomas persisten, consulte con un médico. Lavarse las manos después del uso.

El medicamento veterinario puede provocar reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida a paracetamol o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Heces blandas ⁽¹⁾
---	------------------------------

⁽¹⁾ A dosis terapéuticas, pueden producirse heces blandas de carácter transitorio, pudiendo persistir hasta 8 días después de suspender el tratamiento. No afecta al estado general de los animales y se resuelve sin necesidad de tratamiento específico.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en la etiqueta-prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han demostrado efectos teratogénicos ni tóxicos para el feto a dosis terapéuticas. La administración del medicamento veterinario a cerdas adultas, a dosis de hasta tres veces la dosis recomendada durante la gestación o la lactancia, no provocó acontecimientos adversos. Por lo tanto, el medicamento veterinario puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Evitar la administración simultánea de medicamentos nefrotóxicos.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en agua de bebida.

30 mg de paracetamol por kg de peso vivo por día, durante 5 días, vía oral, administrado en el agua de bebida (equivalentes a 0,75 ml de solución oral por cada 10 kg de peso vivo por día, durante 5 días).

Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{0,075 \text{ ml del medicamento veterinario/kg p.v. por día} \times \text{media del peso vivo (kg) de los animales a tratar}}{\text{Consumo medio diario de agua (l/animal)}} = \dots \text{ ml del medicamento veterinario por litro de agua de bebida}$$

El consumo diario de agua medicamentosa depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de paracetamol en agua.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Recomendaciones para la disolución:

La máxima solubilidad del medicamento veterinario en agua (blanda/dura) (a 5°C/20°C) es de 30 ml/l.

En primer lugar, añadir al tanque la cantidad necesaria de agua para preparar la solución final. Luego añadir el medicamento veterinario mientras se agita la solución. Para las soluciones madre, y cuando se utilice un dosificador, tener precaución para no exceder la solubilidad máxima que se puede alcanzar en las condiciones dadas. Ajustar la configuración del caudal de la bomba dosificadora de acuerdo con la concentración de la solución madre y la ingesta de agua de los animales a tratar.

La solución debe prepararse de nuevo cada 24 horas. Durante el período de tratamiento no debe haber disponible ninguna otra fuente de agua de bebida.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Tras la administración de 5 veces la dosis recomendada de paracetamol, pueden aparecer ocasionalmente heces líquidas con partículas sólidas. Esto no tiene ningún efecto sobre el estado general de los animales.

En caso de sobredosificación accidental puede utilizarse acetilcisteína.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: Cero días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet :

QN02BE01

4.2 Farmacodinamia

El paracetamol o acetaminofén o N-acetil-para-aminofenol, es un derivado del paraminofenol con propiedades analgésicas y antipiréticas. Su efecto antipirético puede explicarse por su capacidad de inhibir las ciclooxigenasas cerebrales. El paracetamol es solo un inhibidor débil de la síntesis de COX-1 y, por tanto, no presenta efectos secundarios gastrointestinales ni afecta a la agregación plaquetaria.

4.3 Farmacocinética

El paracetamol se absorbe rápida y casi completamente tras su administración oral (biodisponibilidad de, aproximadamente, el 90 % cuando se administra en el agua de bebida). Las concentraciones máximas se alcanzan en algo menos de 2 horas tras la ingestión.

El paracetamol se metaboliza principalmente en el hígado. Las dos principales vías metabólicas son la conjugación con glucurónico y la conjugación con sulfato. Esta última vía se satura rápidamente cuando se administran dosis superiores a las terapéuticas. Una vía metabólica menor, catalizada por el citocromo P450 (CYP), conduce a la formación de un compuesto intermedio, la N-acetil-benzoquinoneimina (NAPQI), que, en condiciones normales de uso, es rápidamente detoxificada por el glutatión reducido y eliminada por la orina, tras su conjugación con cisteína y ácido mercaptúrico. Por el contrario, en casos de intoxicación masiva, aumenta la cantidad de este metabolito tóxico.

El paracetamol se elimina principalmente a través de la orina. En porcino, el 63 % de la dosis ingerida se elimina vía renal en un plazo de 24 horas, conjugada con glucurónico y sulfato principalmente. Menos del 5 % se elimina en forma inalterada. La semivida de eliminación es de, aproximadamente, 5 horas.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Se ha demostrado que el medicamento veterinario es compatible física y químicamente con los siguientes principios activos: amoxicilina, trimetoprima/sulfadiazina, doxiciclina, tilosina, tetraciclina y colistina. En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

No existe información disponible sobre potenciales interacciones o incompatibilidades de este medicamento veterinario administrado por vía oral en agua de bebida que contenga productos biocidas u otras sustancias utilizadas en el agua de bebida.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Después de abierto, mantener el frasco o bidón perfectamente cerrado.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Envase 1 litro:

a) Frasco de polietileno de alta densidad (PEAD), con cierre de rosca de PEAD, con disco de sellado por inducción de AL/PET/PE.

b) Frasco de polietileno de alta densidad (PEAD), con cierre de rosca de PEAD, con precinto de garantía termosellado de plástico/aluminio (PEAD/PP/PE/AL).

Envase 5 litros:

Bidón de polietileno de alta densidad (PEAD), con cierre de rosca de PEAD, con disco de sellado por inducción de AL/PET/PE.

Formatos:

Frasco de 1 l.

Bidón de 5 l.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Maymó, S.A.U.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4073 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 30/03/2022

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

07/2026

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).