

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PIRESOL 300 mg/ml solución oral para administración en agua de bebida para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Paracetamol 300,00 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Alcohol bencílico (E1519)	0,01 ml
Azorrubina (E 122)	0,025 mg
Macrogol 300	
Dimetilacetamida	
Sacarina sódica	
Agua purificada	

Solución clara, roja

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 asociada a las enfermedades respiratorias en combinación con una terapia apropiada antinfeciosa, si es necesario

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad conocida al principio activo o a alguno de los excipientes.
No usar en animales con insuficiencia hepática severa.
No usar en animales con insuficiencia renal severa. Véase también la sección 3.8.
No usar en animales con dolencia debida a deshidratación o hipovolemia.

3.4 Advertencias especiales

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

El efecto antipirético del medicamento veterinario se produce 12 – 24 horas después de iniciar el tratamiento.

La ingesta de agua medicada por los animales puede estar alterada como consecuencia de la enfermedad. En caso de ingesta reducida de agua, los animales deberían de ser tratados parenteralmente.

En caso de etiología de la enfermedad viral y bacteriana combinada, debería llevarse a cabo una terapia antinfeciosa simultánea.

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

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

Este medicamento veterinario puede causar irritación de piel y ojos. Usar un equipo de protección personal consistente en ropa protectora, guantes, máscara y gafas de seguridad al manipular el medicamento veterinario. Si el medicamento veterinario entra en contacto con la piel y/o ojos, lavar el área afectada inmediatamente con abundante agua. Si persisten los síntomas, consulte con un médico.

Este medicamento veterinario puede ser nocivo en caso de ingestión. No comer, beber o fumar mientras se manipula el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario contiene dimetilacetamida, que puede afectar a la fertilidad y/o al desarrollo del feto. Las mujeres embarazadas o en edad fértil deben evitar trabajar con este medicamento veterinario. En caso de contacto accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

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):	Deposiciones blandas*
---	-----------------------

*Transitoriamente, pueden persistir hasta 8 días tras el cese del tratamiento. Esto no tiene ningún efecto en el estado general de los cerdos 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 también la sección "Datos de contacto" del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y lactancia en las especies de destino.

Fertilidad:

Este medicamento veterinario contiene dimetilacetamida que está considerado como un tóxico reproductivo en animales de laboratorio, por lo que este medicamento veterinario no está recomendado en animales durante la reproducción.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Debería evitarse la administración concurrente de fármacos nefrotóxicos.

3.9 Posología y vía de administración

Administración en agua de bebida.

30 mg de paracetamol por Kg de peso vivo por día, equivalente a 1 ml de medicamento veterinario por 10 Kg de peso vivo, durante 5 días consecutivos por vía oral en el agua de bebida.

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

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:

$\frac{0,1 \text{ ml de medicamento veterinario/Kg peso vivo/día} \times \text{Peso vivo medio de los animales individuales (Kg)} \times \text{Número de animales tratados}}{\text{Consumo de agua total (litros) de los animales a tratar en el día anterior}}$	= ml del medicamento veterinario por litro de agua de bebida
--	--

La solución debe prepararse de nuevo cada 24 horas. No debería estar disponible ninguna otra fuente de agua de bebida durante el período de medicación.

Recomendaciones para la disolución:

La máxima solubilidad del medicamento veterinario en agua (dura/blanda) a (5°C/20°C) es de 100 ml/L. En primer lugar añada la cantidad necesaria de agua en el contenedor. Después añada el medicamento veterinario mientras agita la solución. Cuando utilice un dosificador no exceda la solubilidad máxima bajo las condiciones indicadas. Ajuste el caudal de la bomba dosificador según la concentración y la ingesta de agua de los animales a tratar.

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, ocasionalmente pueden aparecer heces líquidas con partículas sólidas. Esto no tiene ningún efecto en la condición corporal de los animales.

En referencias publicadas tanto de veterinaria como de humana se ha descrito que la administración de N-acetilcisteína ha sido utilizada en casos de sobredosis de paracetamol.

Las sobredosis excesivas pueden causar hepatotoxicidad.

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 ATC vet: QN02BE01

4.2 Farmacodinamia

El paracetamol o acetaminofeno o N-Acetil-p-aminofenol es un derivado del para – aminofenol con propiedades analgésicas y antipiréticas. Su efecto antipirético se debe a su capacidad de inhibir las ciclooxigenasas cerebrales. Es un inhibidor débil de la síntesis del COX-1; por lo tanto no tiene efectos colaterales a nivel del tracto gastrointestinal, ni en agregación plaquetaria.

4.3 Farmacocinética

El paracetamol se absorbe de forma rápida y prácticamente completa tras su administración oral (biodisponibilidad de aproximadamente 90% después de su administración en el agua de bebida). Las concentraciones máximas se alcanzan en algo menos de 2 horas después de la ingestión.

El paracetamol se metaboliza principalmente en el hígado. Las dos vías fundamentales de metabolismo son la conjugación con glucuronato y la conjugación con sulfato. La última vía se satura rápidamente a dosis superiores a las terapéuticas. Una ruta secundaria, catalizada por el citocromo P450 (CYP), conduce a la formación del reactivo intermedio N-acetil-benzoquinoneimina (metabolito tóxico), que en condiciones normales de uso se detoxifica rápidamente por glutatión reducido y se elimina en la orina después de la conjugación con cisteína y ácido mercaptúrico. Por el contrario, tras una intoxicación masiva, la cantidad de este metabolito tóxico aumenta.

El paracetamol se elimina principalmente en la orina. En el porcino, el 63% de la dosis ingerida es excretada por los riñones en 24 horas, principalmente conjugada con glucuronato y sulfato. Menos de un 5% se elimina sin cambios. La vida media de eliminación es de aproximadamente 5 horas.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

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: 3 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 temperatura de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Botella de 1 litro y bidón de 5 litros de polietileno blanco opaco de alta densidad, sellado por inducción con un tapón de rosca de polietileno de alta densidad

Formatos:

Botella de 1 L

Bidón de 5 L

12 x botellas de 1 L

4x bidones 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

SP VETERINARIA, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3808 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 17/07/2019

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

03/2023

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>).