

*[Version 9,10/2021] corr. 11/2022*

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Amminofarma L 20%, 200 mg/ml, soluzione per uso orale per vitelli da latte, suini, polli, tacchini e conigli.

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

### Sostanza attiva:

Paromomicina solfato\* 200 mg.

\* riferito a materia prima avente un titolo del 70% come base

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Clorocresolo	1 mg
Sodio metabisolfito	3 mg
Sodio edetato	
Acqua depurata	

Liquido limpido di colore giallo chiaro.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Vitello da latte, suino, pollo, tacchino e coniglio.

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Vitelli da latte: colibacillosi, salmonellosi.

Suini (fino a 50 kg): enteriti colibacillari.

Suini: colibacillosi, salmonellosi, enterite necrotica.

Polli: colibacillosi, salmonellosi.

Tacchini: colibacillosi.

Conigli: enteriti batteriche escluse le salmonellosi.

Causate da:

Gram negativi: *Escherichia coli*, *Salmonella* spp.

La presenza della malattia deve essere stabilita prima di usare il prodotto.

### 3.3 Controindicazioni

Non utilizzare in caso di nota resistenza agli antibiotici aminoglicosidici.

Non usare in caso di ipersensibilità alla paromomicina o ad uno degli eccipienti.

### 3.4 Avvertenze speciali

L'utilizzo del prodotto nel pollame deve essere conforme al Regolamento CE 1177/2006 della Commissione e alle normative nazionali di recepimento.

Non sono disponibili dati o informazioni su potenziali interazioni o incompatibilità tra il medicinale veterinario e i biocidi, gli additivi per mangimi o altre sostanze utilizzate nell'acqua di abbeveraggio.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato sull'identificazione e su test di sensibilità nei confronti dei batteri isolati dagli animali. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali, aziendali) circa la sensibilità dei batteri target. Il trattamento di gruppo dovrebbe essere limitato a situazioni in cui non è fattibile un trattamento individuale

L'uso improprio del prodotto, che si discosta dalle istruzioni fornite nell'RCP, può incrementare la prevalenza di batteri resistenti alla paromomicina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antimicrobici a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

Un antibiotico con un rischio minore di selezione di resistenza antimicrobica (categoria AMEG inferiore) deve essere usato per il trattamento di prima linea nel caso in cui il test di sensibilità suggerisca la probabile efficacia di questo approccio.

#### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Adottando consueti procedimenti di preparazione o di somministrazione dei prodotti, non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore.

È buona norma evitare il contatto diretto e l'inalazione. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del prodotto. Usare guanti protettivi per manipolare il prodotto.

In caso di contaminazione con la cute o gli occhi lavare abbondantemente con acqua e sapone. Se l'irritazione persiste consultare il medico.

Persone con ipersensibilità accertata al principio attivo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

#### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente

### 3.6 Eventi avversi

Vitello da latte, suino, pollo, tacchino, coniglio:

Frequenza indeterminata (non può essere stimata dai dati disponibili):	Ototossicità <sup>1</sup> Nefrotossicità <sup>1</sup>
--	--

<sup>1</sup> Può verificarsi con gli antibiotici aminoglicosidici, se assorbiti e in caso di sovradosaggio.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### 3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Può essere usato durante la gravidanza, l'allattamento e l'ovodeposizione.

### **3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione**

Si può verificare resistenza crociata tra paromomicina, kanamicina e neomicina.

Non impiegare simultaneamente con preparazioni contenenti streptomomicina o tetraciclina.

### **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

Uso orale.

Vitelli da latte: 25-50 mg di sostanza attiva/kg peso corporeo (12,5-25 ml di prodotto/100 kg di peso corporeo) per 3-5 giorni;

Suini: 25-40 mg di sostanza attiva/kg peso corporeo (pari a 12,5-20 ml di prodotto/100 kg di peso corporeo) per 3-5 giorni;

Polli: 20-25 mg di sostanza attiva/kg peso corporeo/giorno (pari a 10-12,5 ml di prodotto/100 kg di peso corporeo) per 3-5 giorni;

Tacchini: 25 mg di sostanza attiva/kg peso corporeo /giorno (pari a 12,5 ml di prodotto/100 kg di peso corporeo) per 5 giorni.

Conigli: 40 mg di sostanza attiva/kg peso corporeo (pari a 20 ml di prodotto/100 kg di peso corporeo) per 3-5 giorni.

L'assunzione di acqua e di alimento medicato dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Al fine di ottenere un corretto dosaggio, il peso corporeo degli animali da trattare deve essere determinato nel modo più accurato possibile e la concentrazione del prodotto deve essere adattata conformemente.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

Vedere il paragrafo Eventi avversi.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

L'uso consapevole e prudente del farmaco antibiotico contribuisce a limitare e combattere il fenomeno dell'antimicrobicoresistenza e a salvaguardare la salute pubblica, animale e dell'ambiente, secondo il principio One Health.

Non usare per profilassi.

### **3.12 Tempi di attesa**

Vitelli da latte: carni e frattaglie 44 giorni.

Suini: carni e frattaglie 44 giorni.

Polli: carni e frattaglie 2 giorni. Uova: 0 giorni.

Tacchini: carni e frattaglie 2 giorni.

Conigli: carni e frattaglie 3 giorni.

Uso non autorizzato in tacchine che producono uova per il consumo umano.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet:**

QA07AA06.

### **4.2 Farmacodinamica**

La paromomicina è un antibiotico aminoglicosidico dotato di attività nei confronti di Gram positivi e per via orale è elettivo per i Gram negativi.

È efficace contro *E. coli*, dove mostra valori di MIC<sub>90</sub> pari a 0,25 e di MIC<sub>50</sub> pari a 0,125.

Il meccanismo d'azione della paromomicina è di tipo battericida e la sua azione si esplica in tempi molto brevi (2-4 ore).

Si lega alle sub unità ribosomiali 30S, inibendone la fissazione alle sub unità 50S iniziali del filamento di mRNA, impedendo così la sintesi delle proteine batteriche.

### **4.3 Farmacocinetica**

La paromomicina per via orale viene scarsamente assorbita e non viene inattivata dai vari materiali organici permanendo molto attiva nel lume intestinale, ed eliminata per via entero-epatica.

Sono di conseguenza molto alte le concentrazioni del farmaco in sede gastroenterica, che possono raggiungere valori compresi tra 300 e 1250 µg di paromomicina/g di feci, ben superiori alle MIC dei patogeni sensibili.

### **Proprietà ambientali**

Non pertinente.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

Periodo di validità dopo diluizione nell'alimento liquido o nell'acqua da bere conformemente alle istruzioni: 24 ore.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flaconi da: 250 ml - 1 litro - 5 litri in polietilene bianco con tappo a vite a sfiato.

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

## **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Ceva Salute Animale S.p.A.

## **7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone da 250 ml A.I.C. n. 102519030

Flacone da 1 litro A.I.C. n. 102519028

Flacone da 5 litri A.I.C. n. 102519016

## **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 14/01/2002

## **9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

09/2024

## **10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO – ETICHETTA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO COMBINATI**

**Flacone in polietilene**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Amminofarma L 20% 200 mg/ml, soluzione per uso orale per vitelli da latte, suini, polli, tacchini e conigli

**2. COMPOSIZIONE**

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Paromomicina solfato\* 200 mg.

\* riferito a materia prima avente un titolo del 70% come base

Eccipienti:

Clorocresolo 1 mg

Sodio metabisolfito 3 mg

Liquido limpido di colore giallo chiaro

**3. CONFEZIONI**

250 ml

1 litro

5 litri

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Vitello da latte, suino, pollo, tacchino e coniglio

**5. INDICAZIONI PER L'USO**

**Indicazioni per l'uso**

Vitelli da latte: colibacillosi, salmonellosi.

Suini (fino a 50 kg): enteriti colibacillari.

Suini: colibacillosi, salmonellosi, enterite necrotica.

Polli: colibacillosi, salmonellosi.

Tacchini: colibacillosi.

Conigli: enteriti batteriche escluse le salmonellosi.

Causate da:

Gram negativi: *Escherichia coli*, *Salmonella* spp.

La presenza della malattia deve essere stabilita prima di usare il prodotto.

## 6. CONTROINDICAZIONI

### Controindicazioni

Non utilizzare in caso di nota resistenza agli antibiotici aminoglicosidici.  
Non usare in caso di ipersensibilità alla paromomicina o ad uno degli eccipienti.

## 7. AVVERTENZE SPECIALI

### Avvertenze speciali

#### Avvertenze speciali:

L'utilizzo del prodotto nel pollame deve essere conforme al Regolamento CE 1177/2006 della Commissione e alle normative nazionali di recepimento.

Non sono disponibili dati o informazioni su potenziali interazioni o incompatibilità tra il medicinale veterinario e i biocidi, gli additivi per mangimi o altre sostanze utilizzate nell'acqua di abbeveraggio.

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato sull'identificazione e su test di sensibilità nei confronti dei batteri isolati dagli animali. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali, aziendali) circa la sensibilità dei batteri target. Il trattamento di gruppo dovrebbe essere limitato a situazioni in cui non è fattibile un trattamento individuale

L'uso improprio del prodotto, che si discosta dalle istruzioni fornite nell'RCP, può incrementare la prevalenza di batteri resistenti alla paromomicina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antimicrobici a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

Un antibiotico con un rischio minore di selezione di resistenza antimicrobica (categoria AMEG inferiore) deve essere usato per il trattamento di prima linea nel caso in cui il test di sensibilità suggerisca la probabile efficacia di questo approccio.

#### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Adottando consueti procedimenti di preparazione o di somministrazione dei prodotti, non sono necessarie particolari precauzioni per l'operatore.

È buona norma evitare il contatto diretto e l'inalazione. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del prodotto. Usare guanti protettivi per manipolare il prodotto.

In caso di contaminazione con la cute o gli occhi lavare abbondantemente con acqua e sapone. Se l'irritazione persiste consultare il medico.

Persone con ipersensibilità accertata al principio attivo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

#### Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza, l'allattamento e l'ovodeposizione.

#### Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Si può verificare resistenza crociata tra paromomicina, kanamicina e neomicina.

Non impiegare simultaneamente con preparazioni contenenti streptomina o tetraciclina.

#### Sovradosaggio

Vedere Reazioni avverse.

### Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego

L'uso consapevole e prudente del farmaco antibiotico contribuisce a limitare e combattere il fenomeno dell'antimicrobicoresistenza e a salvaguardare la salute pubblica, animale e dell'ambiente, secondo il principio One Health.

Non usare per profilassi.

### Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

## **8. EVENTI AVVERSI**

### **Eventi avversi**

Vitello da latte, suino, pollo, tacchino, coniglio:

Frequenza indeterminata (non può essere stimata dai dati disponibili):	Ototossicità <sup>1</sup> Nefrotossicità <sup>1</sup>
--	--

<sup>1</sup> Può verificarsi con gli antibiotici aminoglicosidici, se assorbiti e in caso di sovradosaggio.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

## **9. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

### **Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione**

Uso orale.

Vitelli da latte: 25-50 mg di sostanza attiva/kg peso corporeo (12,5-25 ml di prodotto/100 kg di peso corporeo) per 3-5 giorni;

Suini: 25-40 mg di sostanza attiva/kg peso corporeo (pari a 12,5-20 ml di prodotto/100 kg di peso corporeo) per 3-5 giorni;

Pollini: 20-25 mg di sostanza attiva/kg peso corporeo/giorno (pari a 10-12,5 ml di prodotto/100 kg di peso corporeo) per 3-5 giorni;

Tacchini: 25 mg di sostanza attiva/kg peso corporeo/giorno (pari a 12,5 ml di prodotto/100 kg di peso corporeo) per 5 giorni.

Conigli: 40 mg di sostanza attiva/kg peso corporeo (pari a 20 ml di prodotto/100 kg di peso corporeo) per 3-5 giorni.

## **10. RACCOMANDAZIONI PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

### **Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

L'assunzione di acqua e di alimento medicato dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Al fine di ottenere un corretto dosaggio, il peso corporeo degli animali da trattare deve essere determinato nel modo più accurato possibile e la concentrazione del prodotto deve essere adattata conformemente.

## **11. TEMPI DI ATTESA**

### **Tempi di attesa**

Vitelli da latte: carni e frattaglie 44 giorni.

Suini: carni e frattaglie 44 giorni.

Polli: carni e frattaglie 2 giorni. Uova: 0 giorni.

Tacchini: carni e frattaglie 2 giorni.

Conigli: carni e frattaglie 3 giorni.

Usa non autorizzato in tacchine che producono uova per il consumo umano.

## **12. PRECAUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE**

### **Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo EXP.

## **13. PRECAUZIONI SPECIALI PER LO SMALTIMENTO**

### **Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

## **14. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

### **Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

## **15. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E CONFEZIONI**

### **Confezioni**

Flacone da 250 ml A.I.C. n. 102519030

Flacone da 1 litro A.I.C. n. 102519028

Flacone da 5 litri A.I.C. n. 102519016

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## 16. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA

### Data dell'ultima revisione dell'etichetta

10/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## 17. RECAPITI

### Recapiti

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

**Ceva Salute Animale S.p.A.**

Via dei Valtorta 48

20127 Milano

Tel. +39 02 86882610

Tel. 00800 35 22 11 51

[farmacovigilanza-italia@ceva.com](mailto:farmacovigilanza-italia@ceva.com)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

**Ceva Salute Animale S.p.A.**

Via Leopardi 2/C

42025 Cavriago (RE)

**Vetem S.p.A.,**

Lungomare Pirandello, 8

92014 Porto Empedocle (AG)

## 18. ALTRE INFORMAZIONI

## 19. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario

## 20. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

Periodo di validità dopo diluizione nell'alimento liquido o nell'acqua da bere conformemente alle istruzioni:  
24 ore.

<b>21. NUMERO DI LOTTO</b>
----------------------------

Lotto {numero}