

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Parofor 140 mg/ml soluzione per uso in acqua da bere, latte o succedaneo del latte per bovini preruminanti e suini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ml contiene:

Principio attivo:

Paromomicina solfato 200 mg, equivalenti a 140 mg di paromomicina base o 140.000 UI di paromomicina attiva.

Eccipienti:

Metil paraidrossibenzoato (E218)	1,0 mg
Propil paraidrossibenzoato (E216)	0,1 mg
Metabisolfito sodico (E223)	4,0 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per uso in acqua da bere, latte o succedaneo del latte.
Soluzione di colore dal giallo chiaro ad ambrato.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini (Vitelli preruminanti), suini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento delle infezioni gastro-intestinali causate da *Escherichia coli* sensibili alla paromomicina.

4.3 Controindicazioni

Non usare nei soggetti con ipersensibilità nota alla paromomicina, ad altri aminoglicosidi o a uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in caso di funzionalità renale o epatica compromessa.

Non usare nei ruminanti.

Non usare nei tacchini, a causa del rischio di selezione della resistenza antimicrobica nei batteri intestinali.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia. In caso di assunzione di acqua/latte insufficiente, sottoporre gli animali al trattamento per via parenterale, utilizzando un idoneo prodotto iniettabile, su consiglio del medico veterinario.

L'impiego del prodotto deve essere abbinato a buone prassi di gestione, ad esempio buone condizioni igieniche, una

ventilazione adeguata, elevata densità di animali.

Poiché il prodotto è potenzialmente ototossico e nefrotossico, si raccomanda di valutare la funzionalità renale.

Si raccomandano particolare attenzione nel trattamento di animali appena nati, a causa del conosciuto maggior assorbimento gastrointestinale di paromomicina.

Questo assorbimento più elevato può determinare un più alto rischio di oto- e nefrotossicità. Pertanto, l'uso del prodotto in animali appena nati deve essere basato sulla valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

L'utilizzo ripetuto o prolungato del prodotto va evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante la pulizia e la disinfezione.

L'uso del prodotto deve essere basato su test di sensibilità condotti sui batteri isolati dall'animale. Se questo non è possibile, la terapia deve essere basata sulle informazioni epidemiologiche locali (a livello di azienda, regione) e sulla sensibilità dei batteri bersaglio. Quando si utilizza il prodotto si deve tener conto delle politiche ufficiali, nazionali e regionali sui trattamenti antimicrobici.

Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla paromomicina e ridurre l'efficacia del trattamento con aminoglicosidi, a causa della potenziale resistenza crociata.

Gli aminoglicosidi si considerano fondamentali nella medicina umana; pertanto, in medicina veterinaria, non devono essere utilizzati come trattamento di prima scelta.

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

Questo prodotto contiene paromomicina, che può causare reazioni allergiche in alcune persone.

Le persone con nota ipersensibilità (allergia) alla paromomicina od a qualche altro aminoglicoside devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.

Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti impermeabili e indumenti di protezione.

In caso di contatto accidentale con gli occhi o con la pelle, sciacquare abbondantemente con acqua.

Se a seguito dell'esposizione si sviluppano sintomi, come l'eruzione cutanea, consultare un medico e mostrare al medico questo avvertimento. Il gonfiore del viso, delle labbra e degli occhi o la difficoltà di respirazione sono sintomi più gravi e richiedono un'attenzione medica urgente.

Non mangiare, né bere, né fumare durante la manipolazione di questo prodotto.

Non ingerire. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli l'etichetta.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In rare occasioni, sono state osservate feci molli.

Gli antibiotici aminoglicosidici come la paromomicina possono provocare fenomeni quali oto- e nefrotossicità.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogenici, fetotossici, maternotossici. Non è raccomandato l'uso durante la gravidanza.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

I miorilassanti e gli anestetici generali accrescono l'effetto neuro-bloccante degli aminoglicosidi. Questo può provocare paralisi e apnea.

Non utilizzare in concomitanza con forti diuretici e sostanze potenzialmente oto- o nefrotossiche.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale.

Vitelli preruminanti: somministrazione nel latte/sucedaneo del latte.

Suini: somministrazione nell'acqua da bere.

Durata del trattamento: 3-5 giorni.

Vitelli preruminanti: 25-50 mg di paromomicina solfato per kg di peso corporeo/giorno (equivalenti a 0,125 – 0,25 ml di prodotto/kg di peso corporeo/giorno).

Suini: 25-40 mg di paromomicina solfato per kg di peso corporeo/giorno (equivalenti a 0,125 – 0,2 ml di prodotto/kg di peso corporeo/giorno).

Per garantire una misurazione accurata del volume richiesto del prodotto, è opportuno utilizzare bilance adeguatamente calibrate.

Per la somministrazione nell'acqua da bere, nel latte o succedaneo del latte si deve calcolare l'esatta quantità giornaliera di prodotto, sulla base della dose raccomandata, il numero e il peso degli animali da trattare, secondo la seguente formula:

$$\frac{\text{ml di prodotto / kg di peso corporeo / giorno} \times \text{Peso corporeo medio (kg) degli animali da trattare}}{\text{Assunzione d'acqua/latte/sucedaneo del latte media giornaliera (litro) per animale}} = \dots \text{ ml di prodotto per litro d'acqua da bere/latte/sucedaneo del latte}$$

Per assicurare un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

L'assunzione di latte/sucedaneo del latte/acqua medicata dipende da diversi fattori, tra cui le condizioni cliniche degli animali e condizioni locali quali la temperatura ambiente e l'umidità. Al fine di ottenere il dosaggio corretto, l'assunzione di acqua da bere/latte/sucedaneo del latte deve essere monitorata e la concentrazione di paromomicina deve essere adattata di conseguenza.

L'acqua da bere medicata/il latte/sucedaneo del latte e qualsiasi altra soluzione deve essere preparata fresca mescolando attentamente il prodotto nella quantità necessaria di acqua fresca / latte / succedaneo del latte ogni 6 ore (nel latte / succedaneo del latte) o ogni 24 ore (in acqua).

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

La paromomicina somministrata per via orale viene scarsamente assorbita a livello sistemico. Effetti nocivi dovuti al sovradosaggio accidentale sono molto improbabili.

4.11 Tempo(i) di attesa

Vitelli preruminanti

Carne e visceri: 20 giorni.

Suini

Carne e visceri: 3 giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antinfettivi intestinali; antibiotici.

Codice ATC vet: QA07AA06.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La paromomicina appartiene al gruppo degli antibiotici aminoglicosidici. Modifica la lettura dell'RNA messaggero, ostacolando la sintesi proteica. L'azione battericida della paromomicina è attribuita principalmente al legame irreversibile con i ribosomi. La paromomicina presenta un ampio spettro d'azione contro numerosi batteri Gram-positivi e Gram-negativi, tra cui *E. coli*.

La Paramomicina agisce in funzione della concentrazione. Sono stati identificati quattro meccanismi di resistenza: modifiche del ribosoma, riduzione della permeabilità, inattivazione enzimatica e sostituzione del bersaglio molecolare. I primi tre meccanismi di resistenza derivano da mutazioni di taluni geni sui cromosomi o plasmidi. Il quarto meccanismo di resistenza si verifica solo a seguito dell'assunzione di un trasposone o plasmide che codifica

la resistenza. La paromomicina opera selezioni per la resistenza e resistenza crociata ad alta frequenza contro svariati altri aminoglicosidi tra i batteri intestinali.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

A seguito della somministrazione per via orale della paromomicina, la molecola viene scarsamente assorbita ed è eliminata inalterata attraverso le feci.

Proprietà ambientali

Il principio attivo paromomicina solfato è molto persistente nell'ambiente.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Metil paraidrossibenzoato (E218);
Propil paraidrossibenzoato (E216);
Metabisolfito sodico (E223).
Acqua purificata

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.
Periodo di validità dopo la ricostituzione nell'acqua da bere: 24 ore.
Periodo di validità dopo la ricostituzione nel latte/sucedaneo del latte: 6 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Prodotto confezionato per la vendita: non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Dopo la prima apertura: non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Dopo la ricostituzione: non ci sono particolari condizioni di stoccaggio.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Bottiglia in polietilene bianco ad alta densità con chiusura in polipropilene anti manomissione da 125 ml, 250 ml, 500 ml e 1 L.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80

2600 Anversa
Belgio

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bottiglia da 125 ml	A.I.C. n. 104644024
Bottiglia da 250 ml	A.I.C. n. 104644036
Bottiglia da 500 ml	A.I.C. n. 104644048
Bottiglia da 1 litro	A.I.C. n. 104644051

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 19-09-2017

<Data dell'ultimo rinnovo:>{GG/MM/AAAA}.>{GG mese AAAA}.>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

gg/mm/aaaa

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD.

Dopo la prima apertura, usare entro 3 mesi.

Dopo la ricostituzione nell'acqua da bere, usare entro 24 ore.

Dopo la ricostituzione nel latte/sucedaneo del latte, entro 6 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Dopo la prima apertura: non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Anversa
Belgio

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgaria

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bottiglia da 125 ml	A.I.C. n. 104644024
Bottiglia da 250 ml	A.I.C. n. 104644036
Bottiglia da 500 ml	A.I.C. n. 104644048
Bottiglia da 1 litro	A.I.C. n. 104644051

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto:

In rare occasioni, sono state osservate feci molli.

Gli antibiotici aminoglicosidici come la paromomicina possono provocare fenomeni quali oto- e nefrotossicità.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (Vitelli preruminanti), suini.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

Vitelli preruminanti: somministrazione nel latte/sucedaneo del latte.

Suini: somministrazione nell'acqua da bere.

Durata del trattamento: 3-5 giorni.

Vitelli preruminanti: 25-50 mg di paromomicina solfato per kg di peso corporeo/giorno (equivalenti a 2,5-5 g di prodotto/10 kg di peso corporeo/giorno).

Suini: 25-40 mg di paromomicina solfato per kg di peso corporeo/giorno (equivalenti a 2,5-4 g di prodotto/10 kg di peso corporeo/giorno).

Per garantire una misurazione accurata del volume richiesto del prodotto, è opportuno utilizzare bilance adeguatamente calibrate.

Per la somministrazione nell'acqua da bere, nel latte o succedaneo del latte si deve calcolare l'esatta quantità giornaliera di prodotto, sulla base della dose raccomandata, il numero e il peso degli animali da trattare, secondo la seguente formula:

$$\frac{\text{ml di prodotto / kg di peso corporeo / giorno} \times \text{peso corporeo medio (kg) degli animali da trattare}}{\text{Assunzione d'acqua/latte/sucedaneo del latte media giornaliera (litro) per animale}} = \dots \text{ ml di prodotto per litro d'acqua da bere/latte/sucedaneo del latte}$$

Per assicurare un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

L'assunzione di latte/sucedaneo del latte/acqua medicata dipende da diversi fattori, tra cui le condizioni cliniche degli animali e condizioni locali quali la temperatura ambiente e l'umidità. Al fine di ottenere il dosaggio corretto, l'assunzione di acqua da bere/latte/sucedaneo del latte deve essere monitorata e la concentrazione di paromomicina deve essere adattata di conseguenza.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

L'acqua da bere medicata/il latte/sucedaneo del latte e qualsiasi altra soluzione deve essere preparata fresca mescolando attentamente il prodotto nella quantità necessaria di acqua fresca / latte / succedaneo del latte ogni 6 ore (nel latte / succedaneo del latte) o ogni 24 ore (in acqua).

10. TEMPO DI ATTESA

Vitelli preruminanti:

Carne e visceri: 20 giorni.

Suini:

Carne e visceri: 3 giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

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

Periodo di validità dopo la ricostituzione nell'acqua da bere: 24 ore.

Periodo di validità dopo la ricostituzione nel latte/sucedaneo del latte: 6 ore.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul sacco dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Prodotto confezionato per la vendita: non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Dopo la prima apertura: non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Dopo la ricostituzione: non ci sono particolari condizioni di stoccaggio.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia. In caso di assunzione di acqua/latte insufficiente, sottoporre gli animali al trattamento per via parenterale, utilizzando un idoneo prodotto iniettabile, su consiglio del medico veterinario.

L'impiego del prodotto deve essere abbinato a buone prassi di gestione, ad esempio buone condizioni igieniche, una ventilazione adeguata, elevata densità di animali.

Poiché il prodotto è potenzialmente ototossico e nefrotossico, si raccomanda di valutare la funzionalità renale.

Si raccomanda particolare attenzione nel trattamento di animali appena nati, a causa del conosciuto maggiore assorbimento gastrointestinale di paromomicina. Questo assorbimento più elevato può determinare un più alto rischio di oto- e nefrotossicità. L'uso del prodotto in animali appena nati deve essere basato sulla valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

L'utilizzo ripetuto o prolungato del prodotto va evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione.

L'uso del prodotto deve essere basato su test di sensibilità condotti sui batteri isolati dall'animale. Se questo non è possibile, la terapia deve essere basata sulle informazioni epidemiologiche locali (a livello di azienda, regione) sulla sensibilità dei batteri bersaglio. Quando si utilizza il prodotto si deve tener conto delle politiche ufficiali, nazionali e regionali sui trattamenti antimicrobici.

Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite in questo foglietto illustrativo può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla paromomicina e ridurre l'efficacia del trattamento con aminoglicosidi, a causa della potenziale resistenza crociata. La paromomicina opera selezioni per la resistenza e resistenza crociata ad alta frequenza contro svariati altri aminoglicosidi tra i batteri intestinali.

Gli aminoglicosidi si considerano fondamentali nella medicina umana; pertanto, in medicina veterinaria, non devono essere utilizzati come trattamento di prima scelta.

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

Questo prodotto contiene paromomicina, che può causare reazioni allergiche in alcune persone.

Le persone con nota ipersensibilità (allergia) alla paromomicina od a qualche altro aminoglicoside devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.

Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da guanti impermeabili e indumenti di protezione.

In caso di contatto accidentale con gli occhi o con la pelle, sciacquare abbondantemente con acqua.

Se a seguito dell'esposizione si sviluppano sintomi, come l'eruzione cutanea, consultare un medico e mostrare al medico questo avvertimento. Il gonfiore del viso, delle labbra e degli occhi o la difficoltà di respirazione sono sintomi più gravi e richiedono un'attenzione medica urgente.

Non mangiare, né bere, né fumare durante la manipolazione di questo prodotto.

Non ingerire. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli l'etichetta.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gravidanza

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogenici, fetotossici, maternotossici. Non è raccomandato l'uso durante la gravidanza.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

I miorilassanti e gli anestetici generali accrescono l'effetto neuro-bloccante degli aminoglicosidi. Questo può provocare paralisi e apnea. Non utilizzare in concomitanza con forti diuretici e sostanze potenzialmente oto - o nefrotossiche.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

La paromomicina somministrata per via orale viene scarsamente assorbita a livello sistemico. Effetti nocivi dovuti al sovradosaggio accidentale sono molto improbabili.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

Proprietà ambientali

Il principio attivo paromomicina solfato è molto persistente nell'ambiente.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

19-09-2017

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni: Bottiglia da 125 ml; 250 ml; 500 ml e da 1 L.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.