

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AMMINOFARMA BS 140 mg/ml soluzione per uso in acqua di bevanda, latte o latte ricostituito per bovini pre-ruminanti e suini

Gabbrovet 140 mg/ml solution for use in drinking water, milk or milk replacer for pre-ruminant cattle and pigs [FR AT BE BG HR CY CZ DK EE DE EL HU IE LV LT LU NL PL PT RO SK SI ES IS UK]

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Paromomicina (come solfato) 140 mg
(equivalente a 140.000 UI di attività di paromomicina)
(equivalente a circa 200 mg di paromomicina solfato)

Eccipienti:

Alcool benzilico	(E1519)	7,5 mg
Sodio metabisolfito	(E223)	3,0 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per uso in acqua di bevanda, latte o latte ricostituito.
Soluzione da giallo chiaro a giallo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini (bovini pre-ruminanti), 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 somministrare ad animali con nota ipersensibilità alla paromomicina, ad altri aminoglicosidi o ad uno degli eccipienti.

Non usare in caso di funzione renale o epatica compromesse.

Non usare in animali con rumine funzionante.

Non usare in tacchini a causa del rischio di selezione di 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 della medicazione da parte degli animali può essere alterata come conseguenza della malattia. In caso di assunzione di acqua/latte insufficiente, gli animali devono essere trattati per via parenterale usando un idoneo prodotto iniettabile su consiglio del medico veterinario.

L'uso del prodotto deve essere abbinato a buone pratiche di gestione, per es. buona igiene, idonea ventilazione, non sovraffollamento.

Dato che il prodotto è potenzialmente ototossico e nefrotossico, si consiglia di verificare la funzione renale. Deve essere prestata particolare attenzione nel valutare la somministrazione del prodotto a nuovi nati, a causa del noto maggiore assorbimento gastrointestinale di paromomicina nei neonati. Questo assorbimento maggiore potrebbe indurre un incremento del rischio di oto- e nefrotossicità. L'uso del prodotto in neonati dovrebbe basarsi sulla valutazione rischio-beneficio del medico veterinario responsabile.

L'uso prolungato o ripetuto del prodotto deve essere evitato migliorando le pratiche di gestione e attraverso la pulizia e la disinfezione. L'uso del prodotto dovrebbe basarsi su test di sensibilità dei batteri isolati dagli animali. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe basarsi su informazioni epidemiologiche locali (regionali, a livello di allevamento) sulla sensibilità dei batteri target. Le politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali dovrebbero essere prese in considerazione quando è usato il prodotto.

L'uso del prodotto diverso dalle istruzioni fornite potrebbe aumentare la prevalenza dei batteri resistenti alla paromomicina e potrebbe diminuire l'efficacia del trattamento con aminoglicosidi a causa della potenziale resistenza crociata.

Gli aminoglicosidi sono considerati critici in medicina umana. Di conseguenza, essi non dovrebbero essere usati come trattamento di prima intenzione in medicina veterinaria.

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 o a qualsiasi altro aminoglicoside devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Evitare il contatto con la cute e gli occhi.

Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare speciale attrezzatura protettiva composta da abbigliamento protettivo e guanti impermeabili.

In caso di contatto accidentale con la pelle o gli occhi, risciacquare con acqua abbondante.

Se si sviluppano sintomi in seguito ad esposizione, come rash cutanei, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Gonfiore del viso, delle labbra e degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più seri e richiedono attenzione medica urgente.

Non mangiare, bere e fumare quando si manipola il prodotto.

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

Lavare le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In rare occasioni sono state osservate feci molli.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Gli antibiotici aminoglicosidici come la paromomicina possono causare oto- e nefrotossicità.

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

Studi di laboratorio in ratti e conigli non hanno prodotto evidenza di effetti teratogenici, fetotossici o maternotossici.

L'uso del prodotto non è raccomandato durante la gravidanza.

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

Anestetici generali e prodotti miorilassanti aumentano l'effetto neurobloccante degli aminoglicosidi. Questo può causare paralisi e apnea.

Non usare simultaneamente con forti diuretici e sostanze potenzialmente oto- o nefrotossiche.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale.

Bovini pre-ruminanti: somministrazione nel latte/latte ricostituito.

Suini: somministrazione in acqua di bevanda.

Durata del trattamento: 3-5 giorni.

Bovini pre-ruminanti: 1,25 – 2,5 ml di prodotto/10 kg p.c./giorno, equivalente a 17.500-35.000 UI di paromomicina per kg p.c./giorno (cioè circa 25-50 mg di paromomicina solfato per kg p.c./giorno).

Suini: 1,25 – 2 ml di prodotto/10 kg p.c./giorno, equivalente a 17.500-28.000 UI di paromomicina per kg p.c./giorno (cioè circa 25-40 mg di paromomicina solfato per kg p.c./giorno).

Per la somministrazione in acqua di bevanda la quantità di prodotto giornaliera esatta deve basarsi sul numero di animali da trattare e la dose consigliata calcolata secondo la formula seguente:

$$\frac{\text{ml prodotto/kg p.c./giorno} \quad \times \quad \text{Media peso corporeo (kg) degli animali da trattare}}{\text{Media consumo d'acqua giornaliero (litro) per animale}} = \text{ml prodotto per litro acqua di bevanda/giorno/animale}$$

Per assicurare un dosaggio corretto il peso corporeo deve essere determinato quanto più accuratamente possibile. L'assunzione di acqua medicata dipende da diversi fattori incluse le condizioni cliniche degli animali e le condizioni locali come la temperatura dell'ambiente e l'umidità. Al fine di ottenere il dosaggio corretto, deve essere monitorata l'assunzione di acqua di bevanda e la concentrazione di paromomicina deve essere regolata di conseguenza. L'acqua di bevanda/latte/latte ricostituito medicati e qualsiasi soluzione stock devono essere preparati freschi ogni 6 ore (nel latte/latte ricostituito) o ogni 24 ore (nell'acqua).

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

Quando somministrata per via orale, la paromomicina è scarsamente assorbita a livello sistemico. Effetti nocivi dovuti a sovradosaggio accidentale sono altamente improbabili.

4.11 Tempo(i) di attesa

Bovini:

Carne e visceri: 20 giorni.

Suini:

Carne e visceri: 3 giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: anti-infettivi intestinali; antibiotici; paromomicina.

Codice ATCvet: QA07AA06.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La paromomicina appartiene al gruppo degli antibiotici aminoglicosidici. La paromomicina modifica la lettura dell'RNA-messaggero, con interruzione della sintesi proteica. L'attività battericida della paromomicina è attribuibile principalmente al suo legame irreversibile con i ribosomi. La paromomicina ha ampio spettro di attività contro numerosi batteri Gram-positivi e Gram-negativi, incluso *E. coli*.

La paromomicina agisce in modo concentrazione-dipendente. Sono stati identificati cinque meccanismi di resistenza: alterazioni ribosomiali dovute a mutazioni, riduzione della permeabilità della parete cellulare batterica o efflusso attivo, modifiche enzimatiche dei ribosomi ed inattivazione degli aminoglicosidi tramite enzimi. I primi tre meccanismi di resistenza originano da mutazioni di alcuni geni sul cromosoma batterico. Il quarto e il quinto

meccanismo di resistenza si verificano solo a seguito di acquisizione di elementi genetici mobili codificanti la resistenza. Tra i batteri intestinali la paromomicina seleziona con elevata frequenza resistenza e resistenza crociata verso una gamma di altri aminoglicosidi.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

A seguito di somministrazione orale di paromomicina, si verifica difficilmente assorbimento e la molecola viene eliminata immodificata attraverso le feci.

5.3 Proprietà ambientali

La sostanza attiva paromomicina solfato è persistente nell'ambiente.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcool benzilico (E1519)
Sodio metabisolfito (E223)
Sodio edetato
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 in bottiglia da 125 ml: 1 anno.
Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita in bottiglia da 250 ml: 18 mesi.
Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita in bottiglie da 500 ml: 2 anni.
Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita in bottiglie da 1.000 ml: 30 mesi.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.
Periodo di validità dopo ricostituzione in acqua di bevanda: 24 ore.
Periodo di validità dopo ricostituzione nel latte o latte ricostituito: 6 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Bottiglie da 125 ml e 250 ml:

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Bottiglie da 500 ml e 1.000 ml:

Non sono richieste condizioni particolari di conservazione.

Tutte le presentazioni:

Dopo la prima apertura, tenere la bottiglia ben chiusa.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Tipo di contenitore

- Bottiglie bianche in polietilene ad alta densità.
- Tappo a vite in polipropilene fornito di una guarnizione in polivinilcloruro.
- Dispositivo dosatore in polipropilene da 30 ml graduato ogni 5 ml.

Confezioni:

Scatola contenente 1 bottiglia in plastica da 125 ml.
Scatola contenente 1 bottiglia in plastica da 250 ml.
Scatola contenente 1 bottiglia in plastica da 500 ml.
Scatola contenente 1 bottiglia in plastica da 1.000 ml.
Bottiglia in plastica da 125 ml.
Bottiglia in plastica da 250 ml.
Bottiglia in plastica da 500 ml.
Bottiglia in plastica da 1.000 ml.

Per ciascuna delle confezioni elencate è incluso un dispositivo dosatore.
É 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

Ceva Salute Animale S.p.A.
Viale Colleoni 15
20864 Agrate Brianza (MB)
Italia

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

Scatola contenente 1 bottiglia in plastica da 125 ml A.I.C. n. 105112015
Scatola contenente 1 bottiglia in plastica da 250 ml A.I.C. n. 105112039
Scatola contenente 1 bottiglia in plastica da 500 ml A.I.C. n. 105112054
Scatola contenente 1 bottiglia in plastica da 1 L A.I.C. n. 105112078
Bottiglia in plastica da 125 ml A.I.C. n. 105112027
Bottiglia in plastica da 250 ml A.I.C. n. 105112041
Bottiglia in plastica da 500 ml A.I.C. n. 105112066
Bottiglia in plastica da 1.000 ml A.I.C. n. 105112080

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 22/05/2018
Data dell'ultimo rinnovo:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

05/2018

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

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

CEVA SALUTE ANIMALE S.p.A.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
AMMINOFARMA BS 140 mg/ml soluzione per uso in acqua di bevanda/latte o latte ricostituito per bovini pre-ruminanti e suini

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ceva Salute Animale S.p.A.
Viale Colleoni 15
20864 Agrate Brianza (MB)
Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Ceva Santé Animale
Z.I. Très le Bois
22600 Loudéac
Francia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AMMINOFARMA BS 140 mg/ml soluzione per uso in acqua di bevanda/latte o latte ricostituito per bovini pre-ruminanti e suini.
Paromomicina come solfato.

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml contiene:

Principio attivo: 140 mg di paromomicina (come solfato), equivalente a 140.000 UI di attività di paromomicina o equivalente a circa 200 mg di paromomicina solfato.

Eccipienti: 7,5 mg di alcool benzilico (E1519) e 3,0 mg di sodio metabisolfito (E223).

Soluzione da giallo chiaro a giallo.

4. INDICAZIONE(I)

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

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare ad animali con nota ipersensibilità alla paromomicina, ad altri aminoglicosidi o ad uno degli eccipienti.

Non usare in caso di funzione renale o epatica compromesse.

Non usare in animali con ruminazione funzionante.

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

6. REAZIONI AVVERSE

In rare occasioni sono state osservate feci molli.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)

- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Gli antibiotici aminoglicosidici come la paromomicina possono causare 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.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (bovini pre-ruminanti) e suini.

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

Uso orale.

Durata del trattamento: 3-5 giorni.

Bovini pre-ruminanti: somministrazione nel latte/latte ricostituito: 1,25 – 2,5 ml di prodotto/10 kg p.c./giorno, equivalente a 17.500-35.000 UI di paromomicina per kg p.c./giorno (cioè circa 25-50 mg di paromomicina solfato per kg p.c./giorno).

Suini: somministrazione in acqua di bevanda: 1,25 – 2 ml di prodotto/10 kg p.c./giorno, equivalente a 17.500-28.000 UI di paromomicina per kg p.c./giorno (cioè circa 25-40 mg di paromomicina solfato per kg p.c./giorno).

Per la somministrazione in acqua di bevanda la quantità di prodotto giornaliera esatta deve basarsi sul numero di animali da trattare e la dose consigliata calcolata secondo la formula seguente:

$$\frac{\text{ml prodotto/kg p.c./giorno} \quad \times \quad \text{Media peso corporeo (kg) degli animali da trattare}}{\text{Media consumo d'acqua giornaliero (litro) per animale}} = \text{ml prodotto per litro acqua di bevanda/giorno/animale}$$

Per assicurare un dosaggio corretto il peso corporeo deve essere determinato quanto più accuratamente possibile.

L'assunzione di acqua medicata dipende da diversi fattori incluse le condizioni cliniche degli animali e le condizioni locali come la temperatura dell'ambiente e l'umidità. Al fine di ottenere il dosaggio corretto, deve essere monitorata l'assunzione di acqua di bevanda e la concentrazione di paromomicina deve essere regolata di conseguenza.

L'acqua di bevanda/latte/latte ricostituito medicati e qualsiasi soluzione stock devono essere preparati freschi ogni 6 ore (nel latte/latte ricostituito) o ogni 24 ore (nell'acqua).

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Bovini: Carne e visceri: 20 giorni.

Suini: Carne e visceri: 3 giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

125 ml e 250 ml: Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

500 ml e 1 L: Non sono richieste condizioni particolari di conservazione.

Tutte le presentazioni: Dopo la prima apertura, tenere la bottiglia ben chiusa.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

Periodo di validità dopo ricostituzione in acqua di bevanda: 24 ore.

Periodo di validità dopo ricostituzione nel latte o latte ricostituito: 6 ore.

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

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

L'assunzione della medicazione da parte degli animali può essere alterata come conseguenza della malattia. In caso di assunzione di acqua/latte insufficiente, gli animali devono essere trattati per via parenterale usando un idoneo prodotto iniettabile su consiglio del medico veterinario.

L'uso del prodotto deve essere abbinato a buone pratiche di gestione, per es. buona igiene, idonea ventilazione, non sovraffollamento.

Dato che il prodotto è potenzialmente ototossico e nefrotossico, si consiglia di verificare la funzione renale. Deve essere prestata particolare attenzione nel valutare la somministrazione del prodotto a nuovi nati a causa del noto maggiore assorbimento gastrointestinale di paromomicina nei neonati. Questo assorbimento maggiore potrebbe indurre un incremento del rischio di oto- e nefrotossicità. L'uso del prodotto in neonati dovrebbe basarsi sulla valutazione rischio-beneficio del medico veterinario responsabile.

L'uso prolungato o ripetuto del prodotto deve essere evitato migliorando le pratiche di gestione e attraverso la pulizia e la disinfezione. L'uso del prodotto dovrebbe basarsi su test di sensibilità dei batteri isolati dagli animali. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe basarsi su informazioni epidemiologiche locali (regionali, a livello di allevamento) sulla sensibilità dei batteri target. Le politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali dovrebbero essere prese in considerazione quando è usato il prodotto.

L'uso del prodotto diverso dalle istruzioni fornite potrebbe aumentare la prevalenza dei batteri resistenti alla paromomicina e potrebbe diminuire l'efficacia del trattamento con aminoglicosidi a causa della potenziale resistenza crociata.

Gli aminoglicosidi sono considerati critici in medicina umana. Di conseguenza, essi non dovrebbero essere usati come trattamento di primo intervento in medicina veterinaria.

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 o a qualsiasi altro aminoglicoside devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Evitare il contatto con la cute e gli occhi.

Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare speciale attrezzatura protettiva composta da abbigliamento protettivo e guanti impermeabili.

In caso di contatto accidentale con la pelle o gli occhi, risciacquare con acqua abbondante.

Se si sviluppano sintomi in seguito ad esposizione, come rash cutanei, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Gonfiore del viso, delle labbra e degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più seri e richiedono attenzione medica urgente.

Non mangiare, bere e fumare quando si manipola il prodotto.

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

Lavare le mani dopo l'uso.

Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio in ratti e conigli non hanno prodotto evidenza di effetti teratogenici, fetotossici o maternotossici.

L'uso del prodotto non è raccomandato durante la gravidanza.

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

Anestetici generali e prodotti miorilassanti aumentano l'effetto neurobloccante degli aminoglicosidi. Questo può causare paralisi e apnea.

Non usare simultaneamente con forti diuretici e sostanze potenzialmente oto- o nefrotossiche.

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

Quando somministrata per via orale, la paromomicina è scarsamente assorbita a livello sistemico. Effetti nocivi dovuti a sovradosaggio accidentale sono altamente improbabili.

Incompatibilità:

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

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

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

05/2018

15. ALTRE INFORMAZIONI

Altre informazioni

Confezioni:

Scatola contenente 1 bottiglia in plastica da 125 ml.

Scatola contenente 1 bottiglia in plastica da 250 ml.

Scatola contenente 1 bottiglia in plastica da 500 ml.

Scatola contenente 1 bottiglia in plastica da 1 L.

Bottiglia in plastica da 125 ml.

Bottiglia in plastica da 250 ml.

Bottiglia in plastica da 500 ml.

Bottiglia in plastica da 1 litro.

Per ciascuna delle confezioni elencate è incluso un dispositivo dosatore.

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola contenente 1 bottiglia in plastica da 125 ml, 250 ml, 500 ml, 1 L

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AMMINOFARMA BS 140 mg/ml soluzione per uso in acqua di bevanda/latte o latte ricostituito per bovini pre-ruminanti e suini
Paromomicina come solfato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 ml contiene 140 mg di paromomicina (come solfato), equivalente a 140.000 UI di attività di paromomicina o equivalente a circa 200 mg di paromomicina solfato.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per uso in acqua di bevanda, latte o latte ricostituito.
Soluzione da giallo chiaro a giallo.

4. CONFEZIONI

125 ml
250 ml
500 ml
1 L

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (bovini pre-ruminanti) e suini.

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovini: Carne e visceri: 20 giorni.

Suini: Carne e visceri: 3 giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD:

Dopo l'apertura, usare entro 6 mesi entro __/__/__. Dopo ricostituzione in acqua di bevanda, usare entro 24 ore.
Dopo ricostituzione nel latte o latte ricostituito, usare entro 6 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Dopo la prima apertura, tenere la bottiglia ben chiusa.

Bottiglia da 125 ml e 250 ml:

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Bottiglia da 500 ml e 1 L:

Non sono richieste condizioni particolari di conservazione.

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Ceva Salute Animale S.p.A.

Viale Colleoni 15

20864 Agrate Brianza (MB)

Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Ceva Santé Animale, Z.I. Très le Bois, 22600 Loudéac, Francia.

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

Scatola contenente 1 bottiglia in plastica da 125 ml A.I.C. n. 105112015

Scatola contenente 1 bottiglia in plastica da 250 ml A.I.C. n. 105112039

Scatola contenente 1 bottiglia in plastica da 500 ml A.I.C. n. 105112054

Scatola contenente 1 bottiglia in plastica da 1 L A.I.C. n. 105112078

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot{numero}

Sarà previsto lo spazio per codice a barre a lettura ottica DM 17/12/2007.

POSOLOGIA:

(Scatola contenente 1 bottiglia in plastica da 125 ml) N. GTIN

(Scatola contenente 1 bottiglia in plastica da 250 ml) N. GTIN

(Scatola contenente 1 bottiglia in plastica da 500 ml) N. GTIN

(Scatola contenente 1 bottiglia in plastica da 1.000 ml) N. GTIN

CEVA SALUTE ANIMALE S.p.A.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta 1 bottiglia in plastica da 125 ml, 250 ml, 500 ml, 1 L in scatola

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AMMINOFARMA BS 140 mg/ml soluzione per uso in acqua di bevanda/latte o latte ricostituito per bovini pre-ruminanti e suini
Paromomicina come solfato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 ml contiene 140 mg di paromomicina (come solfato), equivalente a 140.000 UI di attività di paromomicina o equivalente a circa 200 mg di paromomicina solfato.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per uso in acqua di bevanda, latte o latte ricostituito.
Soluzione da giallo chiaro a giallo.

4. CONFEZIONI

125 ml
250 ml
500 ml
1 L

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (bovini pre-ruminanti) e suini.

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovini: Carne e visceri: 20 giorni.

Suini: Carne e visceri: 3 giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD:

Dopo l'apertura, usare entro 6 mesi entro __/__/__. Dopo ricostituzione in acqua di bevanda, usare entro 24 ore.
Dopo ricostituzione nel latte o latte ricostituito, usare entro 6 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Dopo la prima apertura, tenere la bottiglia ben chiusa.

Bottiglia da 125 ml e 250 ml:

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Bottiglia da 500 ml e 1 L:

Non sono richieste condizioni particolari di conservazione.

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

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Ceva Salute Animale S.p.A.

Viale Colleoni 15

20864 Agrate Brianza (MB)

Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Ceva Santé Animale, Z.I. Très le Bois, 22600 Loudéac, Francia.

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

Scatola contenente 1 bottiglia in plastica da 125 ml A.I.C. n. 105112015

Scatola contenente 1 bottiglia in plastica da 250 ml A.I.C. n. 105112039

Scatola contenente 1 bottiglia in plastica da 500 ml A.I.C. n. 105112054

Scatola contenente 1 bottiglia in plastica da 1 L A.I.C. n. 105112078

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot{numero}

CEVA SALUTE ANIMALE S.p.A.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Etichetta/foglietto illustrativo 1 bottiglia da 125 ml, 250 ml, 500 ml, 1 L
(Etichetta senza cartone esterno né foglietto illustrativo)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AMMINOFARMA BS 140 mg/ml soluzione per uso in acqua di bevanda/latte o latte ricostituito per bovini pre-ruminanti e suini.

Paromomicina come solfato.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni ml contiene:

Principio attivo: 140 mg di paromomicina (come solfato), equivalente a 140.000 UI di attività di paromomicina o equivalente a circa 200 mg di paromomicina solfato.

Eccipienti: 7,5 mg di alcool benzilico (E1519) e 3,0 mg di sodio metabisolfito (E223).

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per uso in acqua di bevanda, latte o latte ricostituito.

Soluzione da giallo chiaro a giallo.

4. CONFEZIONI

125 ml

250 ml

500 ml

1 L

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (bovini pre-ruminanti) e suini.

6. INDICAZIONE(I)

6.1 Indicazioni

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

6.2 Controindicazioni

Non somministrare ad animali con nota ipersensibilità alla paromomicina, ad altri aminoglicosidi o ad uno degli eccipienti.

Non usare in caso di funzione renale o epatica compromesse.

Non usare in animali con ruminazione funzionante.

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

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

Durata del trattamento: 3-5 giorni.

Bovini pre-ruminanti: somministrazione nel latte/latte ricostituito: 1,25 – 2,5 ml di prodotto/10 kg p.c./giorno, equivalente a 17.500-35.000 UI di paromomicina per kg p.c./giorno (cioè circa 25-50 mg di paromomicina solfato per kg p.c./giorno).

Suini: somministrazione in acqua di bevanda: 1,25 – 2 ml di prodotto/10 kg p.c./giorno, equivalente a 17.500-28.000 UI di paromomicina per kg p.c./giorno (cioè circa 25-40 mg di paromomicina solfato per kg p.c./giorno).

Per la somministrazione in acqua di bevanda la quantità di prodotto giornaliera esatta deve basarsi sul numero di animali da trattare e la dose consigliata calcolata secondo la formula seguente:

$$\frac{\text{ml prodotto/kg p.c./giorno} \quad \times \quad \text{Media peso corporeo (kg) degli animali da trattare}}{\text{Media consumo d'acqua giornaliero (litro) per animale}} = \text{ml prodotto per litro acqua di bevanda/giorno/animale}$$

Per assicurare un dosaggio corretto il peso corporeo deve essere determinato quanto più accuratamente possibile. L'assunzione di acqua medicata dipende da diversi fattori incluse le condizioni cliniche degli animali e le condizioni locali come la temperatura dell'ambiente e l'umidità. Al fine di ottenere il dosaggio corretto, deve essere monitorata l'assunzione di acqua di bevanda e la concentrazione di paromomicina deve essere regolata di conseguenza. L'acqua di bevanda/latte/latte ricostituito medicati e qualsiasi soluzione stock devono essere preparati freschi ogni 6 ore (nel latte/latte ricostituito) o ogni 24 ore (nell'acqua).

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovini: Carne e visceri: 20 giorni.

Suini: Carne e visceri: 3 giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'assunzione della medicazione da parte degli animali può essere alterata come conseguenza della malattia. In caso di assunzione di acqua/latte insufficiente, gli animali devono essere trattati per via parenterale usando un idoneo prodotto iniettabile su consiglio del medico veterinario.

L'uso del prodotto deve essere abbinato a buone pratiche di gestione, per es. buona igiene, idonea ventilazione, non sovraffollamento.

Dato che il prodotto è potenzialmente ototossico e nefrotossico, si consiglia di verificare la funzione renale. Deve essere prestata particolare attenzione nel valutare la somministrazione del prodotto a nuovi nati a causa del noto maggiore assorbimento gastrointestinale di paromomicina nei neonati. Questo assorbimento maggiore potrebbe indurre un incremento del rischio di oto- e nefrotossicità. L'uso del prodotto in neonati dovrebbe basarsi sulla valutazione rischio-beneficio del medico veterinario responsabile.

L'uso prolungato o ripetuto del prodotto deve essere evitato migliorando le pratiche di gestione e attraverso la pulizia e la disinfezione. L'uso del prodotto dovrebbe basarsi su test di sensibilità dei batteri isolati dagli animali. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe basarsi su informazioni epidemiologiche locali (regionali, a livello di allevamento) sulla sensibilità dei batteri target. Le politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali dovrebbero essere prese in considerazione quando è usato il prodotto.

L'uso del prodotto diverso dalle istruzioni fornite potrebbe aumentare la prevalenza dei batteri resistenti alla paromomicina e potrebbe diminuire l'efficacia del trattamento con aminoglicosidi a causa della potenziale resistenza crociata.

Gli aminoglicosidi sono considerati critici in medicina umana. Di conseguenza, essi non dovrebbero essere usati come trattamento di primo intervento in medicina veterinaria.

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 o qualsiasi altro aminoglicoside devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Evitare il contatto con la cute e gli occhi.

Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare speciale attrezzatura protettiva composta da abbigliamento protettivo e guanti impermeabili.

In caso di contatto accidentale con la pelle o gli occhi, risciacquare con acqua abbondante.

Se si sviluppano sintomi in seguito ad esposizione, come rash cutanei, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Gonfiore del viso, delle labbra e degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più seri e richiedono attenzione medica urgente.

Non mangiare, bere e fumare quando si manipola il prodotto.

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

Lavare le mani dopo l'uso.

Reazioni avverse

In rare occasioni sono state osservate feci molli.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Gli antibiotici aminoglicosidici come la paromomicina possono causare 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.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)

Gravidanza e allattamento

Studi di laboratorio in ratti e conigli non hanno prodotto evidenza di effetti teratogenici, fetotossici o maternotossici.

L'uso del prodotto non è raccomandato durante la gravidanza.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Anestetici generali e prodotti miorilassanti aumentano l'effetto neurobloccante degli aminoglicosidi. Questo può causare paralisi e apnea.

Non usare simultaneamente con forti diuretici e sostanze potenzialmente oto- o nefrotossiche.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Quando somministrata per via orale, la paromomicina è scarsamente assorbita a livello sistemico. Effetti nocivi dovuti a sovradosaggio accidentale sono altamente improbabili.

Incompatibilità

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

10. DATA DI SCADENZA

SCAD:

Dopo l'apertura, usare entro 6 mesi entro __/__/__. Dopo ricostituzione in acqua di bevanda, usare entro 24 ore.

Dopo ricostituzione nel latte o latte ricostituito, usare entro 6 ore.

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

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Dopo la prima apertura, tenere la bottiglia ben chiusa.

Bottiglia da 125 ml e 250 ml:

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Bottiglia da 500 ml e 1 L:

Non sono richieste condizioni particolari di conservazione.

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

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Ceva Salute Animale S.p.A.

Viale Colleoni 15

20864 Agrate Brianza (MB)

Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Ceva Santé Animale, Z.I. Très le Bois, 22600 Loudéac, Francia.

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

Bottiglia in plastica da 125 ml A.I.C. n. 105112027

Bottiglia in plastica da 250 ml A.I.C. n. 105112041

Bottiglia in plastica da 500 ml A.I.C. n. 105112066

Bottiglia in plastica da 1.000 ml A.I.C. n. 105112080

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot{numero}

Altre informazioni

Confezioni:

Scatola contenente 1 bottiglia in plastica da 125 ml.

Scatola contenente 1 bottiglia in plastica da 250 ml.

Scatola contenente 1 bottiglia in plastica da 500 ml.

Scatola contenente 1 bottiglia in plastica da 1 L.

Bottiglia in plastica da 125 ml.

Bottiglia in plastica da 250 ml

Bottiglia in plastica da 500 ml

Bottiglia in plastica da 1 litro.

Per ciascuna delle confezioni elencate è incluso un dispositivo dosatore.

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Data dell'ultima revisione dell'etichetta/foglietto illustrativo:

05/2018

Sarà previsto lo spazio per codice a barre a lettura ottica DM 17/12/2007.

POSOLOGIA:

(Bottiglia in plastica da 125 ml) N. GTIN

(Bottiglia in plastica da 250 ml) N. GTIN.

(Bottiglia in plastica da 500 ml) N. GTIN

(Bottiglia in plastica da 1 litro) N. GTIN.

CEVA SALUTE ANIMALE S.p.A.

