

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Parofor crypto 140.000 UI/ml solução oral para ovinos e caprinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

140.000 UI de atividade de paromomicina (sulfato de paromomicina)

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Para-hidroxibenzoato de metilo (E218)	1,0 mg
Para-hidroxibenzoato de propilo	0,1 mg
Metabissulfito de sódio (E223)	4,0 mg

Solução de cor amarelada a âmbar.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Ovinos (pré-ruminantes) e caprinos (pré-ruminantes).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Redução da gravidade e da duração da diarreia associada a *Cryptosporidium parvum* em animais individuais que se confirmou terem oocistos de *Cryptosporidium* nas fezes.

A paromomicina reduz a eliminação fecal de oocistos.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, outros aminoglicosídeos ou a alguns dos excipientes.

Não administrar em caso de insuficiência renal ou hepática.

Não administrar a ruminantes.

3.4 Advertências especiais

Os borregos e os cabritos só devem receber o tratamento após a confirmação de oocistos de *Cryptosporidium* nas fezes e logo que possível após o início da diarreia (ver secção 3.5).

Em estudos de campo que investigaram o efeito do medicamento veterinário sobre a diarreia associada a criptosporidiose, a duração média da diarreia clinicamente relevante foi de 3 dias para borregos tratados em comparação com 6 dias para borregos não tratados e 4 dias em cabritos tratados em comparação com 7 dias para os cabritos não tratados, durante o período de tratamento de 7 dias.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Visto que o medicamento veterinário é potencialmente ototóxico e nefrotóxico, recomenda-se avaliar a função renal, especialmente quando se considera a administração do medicamento veterinário em animais recém-nascidos, devido à conhecida absorção gastrointestinal superior da paromomicina em recém-nascidos. Esta absorção superior pode levar a um risco aumentado de oto e nefrotoxicidade. A administração do medicamento veterinário em recém-nascidos deve basear-se numa avaliação de benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

A administração do medicamento veterinário deve ser combinada com boas práticas de manejo como, por exemplo, boa higiene, ventilação apropriada, evitar sobrepovoamento e através de limpeza e desinfecção.

Os aminoglicosídeos são considerados de elevada importância na medicina humana. A administração do medicamento veterinário que se desvie das instruções fornecidas no RCM pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à paromomicina e pode diminuir a eficácia do tratamento com aminoglicosídeos devido ao potencial de resistência cruzada.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Este medicamento veterinário contém paromomicina, que pode causar reações alérgicas em alguns indivíduos.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a paromomicina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto com a pele e os olhos.

Em caso de contacto accidental com a pele ou os olhos, enxaguar com água abundante.

Se desenvolver sintomas após a exposição, tais como erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Inchaço da face, lábios e olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves que necessitam de cuidados médicos urgentes.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por vestuário protetor e luvas impermeáveis. Não comer, beber ou fumar enquanto manipular o medicamento veterinário.

Não ingerir. Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Ovinos e caprinos

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)	Nefropatia (nefrotoxicidade) ¹ Distúrbio do ouvido interno (ototoxicidade) ¹
---	---

¹ Pode ser causada por antibióticos aminoglicosídeos, como a paromomicina.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Não aplicável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Medicamentos anestésicos e relaxantes musculares no geral aumentam o efeito neurobloqueador dos aminoglicosídeos. Isto pode causar paralisia e apneia.

Não administrar simultaneamente com diuréticos fortes e substâncias potencialmente oto e nefrotóxicas.

3.9 Posologia e via de administração

Administração oral.

Débito de dose: 35.000 UI de paromomicina/kg peso corporal/dia, durante 7 dias consecutivos, ou seja, 0,25 ml de medicamento veterinário /1 kg peso corporal/dia, durante 7 dias consecutivos.

O tratamento consecutivo deve ser feito à mesma hora todos os dias.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível e é necessário utilizar uma seringa ou um dispositivo adequado para administração oral.

Apenas deve ser administrado um único ciclo de tratamento a um animal individual.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não foram observados efeitos adversos em borregos, com 5 vezes a dose e 3 vezes a duração.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 24 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QA 07 AA 06.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A paromomicina tem atividade antiprotozoária, embora o seu mecanismo de ação seja desconhecido. Em estudos *in vitro* que utilizaram linhas celulares HCT-8 e Caco-2 observou-se atividade inibitória contra o *C. parvum*. Até à data, não foi descrita a resistência do *cryptosporidium* à paromomicina. No entanto, a utilização de aminoglicosídeos está associada à ocorrência de resistência bacteriana. A paromomicina pode selecionar para resistência cruzada a outros aminoglicosídeos.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A injeção intravenosa em borregos com um débito de dose de 7.000 UI/kg mostrou que a paromomicina é rapidamente eliminada ($T_{1/2} = 4,58$ horas) e que a clearance (2,49 ml/min/kg) foi relativamente baixa, mostrando um metabolismo no fígado provavelmente limitado.

A biodisponibilidade da paromomicina quando administrada como uma única dose oral de 50 mg de sulfato de paromomicina/kg de peso corporal em borregos foi de 13 %. Relativamente à fração absorvida, a média da concentração plasmática máxima (C_{max}) foi de 2,68 mg/l, o tempo médio para atingir a concentração plasmática máxima (T_{max}) foi de 4 horas e a semivida terminal média ($t_{1/2, el}$) foi de 27,4 horas. A maior parte da dose é eliminada inalterada nas fezes.

Impacto Ambiental

A substância ativa paromomicina é muito persistente no ambiente.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de cor branca em polietileno de alta densidade com tampas de rosca de polipropileno invioláveis.

Apresentação:

125 ml

250 ml

500 ml

1 L

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Huvepharma NV

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1270/01/19DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

16 de maio de 2019.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

01/2024

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de cor branca em polietileno de alta densidade com tampa de rosca de polipropileno inviolável 125 ml, 250 ml, 500 ml e 1 L

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Parofor crypto 140.000 UI/ml solução oral para ovinos e caprinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

140.000 UI de atividade de paromomicina (sulfato de paromomicina)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 L
500 ml
250 ml
125 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos (pré-ruminantes) e caprinos (pré-ruminantes).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras: 24 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses. Após a primeira abertura da embalagem, administrar até:

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.

10. MENÇÃO “Antes de administrar, ler o folheto informativo”

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Huvepharma NV

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1270/01/19DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Parofor crypto 140.000 UI/ml solução oral para ovinos e caprinos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

140.000 UI de atividade de paromomicina (sulfato de paromomicina)

Excipientes:

Para-hidroxibenzoato de metilo (E218)	1,0 mg
Para-hidroxibenzoato de propilo	0,1 mg
Metabissulfito de sódio (E223)	4,0 mg

Solução de cor amarelada a âmbar.

3. Espécies-alvo

Ovinos (pré-ruminantes) e caprinos (pré-ruminantes).

4. Indicações de utilização

Redução da gravidade e da duração da diarreia associada a *Cryptosporidium parvum* em animais individuais que se confirmou terem oocistos de *Cryptosporidium* nas fezes.

A paromomicina reduz a eliminação fecal de oocistos.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, outros aminoglicosídeos ou a alguns dos excipientes.

Não administrar em caso de insuficiência renal ou hepática.

Não administrar a ruminantes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Os borregos e os cabritos só devem receber o tratamento após a confirmação de oocistos de *Cryptosporidium* nas fezes e logo que possível após o início da diarreia.

Em estudos de campo que investigaram o efeito do medicamento veterinário sobre a diarreia associada a criptosporidiose, a duração média da diarreia clinicamente relevante foi de 3 dias para borregos tratados em comparação com 6 dias para borregos não tratados e 4 dias em cabritos tratados em comparação com 7 dias para os cabritos não tratados, durante o período de tratamento de 7 dias.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Visto que o medicamento veterinário é potencialmente ototóxico e nefrotóxico, recomenda-se avaliar a função renal, especialmente quando se considera a administração do medicamento veterinário em animais recém-nascidos devido à conhecida absorção gastrointestinal superior da paromomicina em recém-nascidos. Esta absorção superior pode resultar em audição afetada e distúrbio tubular renal. A administração do medicamento veterinário em recém-nascidos deve basear-se numa avaliação de benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

A administração do medicamento veterinário deve ser combinada com boas práticas de manejo como, por exemplo, boa higiene, ventilação apropriada, evitar sobrepovoamento e através de limpeza e desinfecção.

Os aminoglicosídeos são considerados de elevada importância na medicina humana. A administração do medicamento veterinário que se desvie das instruções fornecidas no RCM pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à paromomicina e pode diminuir a eficácia do tratamento com aminoglicosídeos devido ao potencial de resistência cruzada.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Este medicamento veterinário contém paromomicina, que pode causar reações alérgicas em alguns indivíduos.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a paromomicina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto com a pele e os olhos.

Em caso de contacto acidental com a pele ou os olhos, enxaguar com água abundante.

Se desenvolver sintomas após a exposição, tais como erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Inchaço da face, lábios e olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves que necessitam de cuidados médicos urgentes.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por vestuário protetor e luvas impermeáveis. Não comer, beber ou fumar enquanto manipular o medicamento veterinário.

Não ingerir. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a administração.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Medicamentos anestésicos e relaxantes musculares no geral aumentam o efeito neurobloqueador dos aminoglicosídeos. Isto pode causar paralisia e apneia.

Não administrar simultaneamente com diuréticos fortes e substâncias potencialmente oto e nefrotóxicas.

Sobredosagem:

Não foram observados efeitos adversos em borregos, com 5 vezes a dose e 3 vezes a duração.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversos

Ovinos e caprinos

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)	Nefropatia (nefrotoxicidade) ¹ Distúrbio do ouvido interno (ototoxicidade) ¹
---	---

¹ Pode ser causada por antibióticos aminoglicosídeos, como a paromomicina.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração oral.

Débito de dose: 35.000 UI de paromomicina/kg peso corporal/dia, durante 7 dias consecutivos, ou seja, 0,25 ml de medicamento veterinário /1 kg peso corporal/dia, durante 7 dias consecutivos.

9. Instruções com vista a uma administração correta

O tratamento consecutivo deve ser feito à mesma hora todos os dias.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível e é necessário utilizar uma seringa ou um dispositivo adequado para administração oral.

Apenas deve ser administrado um único ciclo de tratamento a um animal individual.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 24 dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no frasco depois de “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

1270/01/19DFVPT

Frascos de cor branca em polietileno de alta densidade com tampas de rosca de polipropileno invioláveis.

Apresentação:

125 ml

250 ml

500 ml

1 L

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

01/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antuérpia

Bélgica

+32 3 288 18 49

pharmacovigilance@huvepharma.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Biovet JSC

39 Petar Rakov Str

4550 Peshtera

Bulgária

17. Outras informações

Impacto Ambiental

A substância ativa paromomicina é muito persistente no solo.