

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

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Parofor crypto 140.000 UI/ml soluzione orale per ovini e caprini

Parofor crypto 140 000 IU/ml oral solution for sheep and goats. (IE, AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EL, ES, FR, HR, HU, LU, MT, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK)

Parofor crypto (EE, LV, LT)

Cryptofor (DK)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

140.000 UI di paromomicina (come paromomicina solfato)

<Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti>	<Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario>
Metil paraidrossibenzoato (E218)	1.0 mg
Propil paraidrossibenzoato (E216)	0.1 mg
Metabisolfito sodico (E223)	4.0 mg

Soluzione di colore dal giallo chiaro ad ambrato.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Ovino (agnello preruminante) e caprino (capretto preruminante).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Riduzione della gravità e della durata della diarrea associata a *Cryptosporidium parvum* in singoli animali in cui è confermata la presenza di oocisti di *Cryptosporidium* nelle loro feci.

La paromomicina riduce la diffusione di oocisti nelle feci.

3.3 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 in animali ruminanti.

3.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Agnelli e capretti dovrebbero ricevere il trattamento solo dopo la conferma delle oocisti di *Cryptosporidium* nelle loro feci e il più presto possibile dopo la comparsa della diarrea (vedere paragrafo 3.5).

Negli studi di campo che hanno esaminato l'effetto del medicinale veterinario, durante il periodo di trattamento di 7 giorni, sulla diarrea associata a criptosporidiosi, hanno evidenziato che la durata media della diarrea clinicamente rilevante è stata di 3 giorni per gli agnelli trattati rispetto ai 6 giorni per gli agnelli non trattati e di 4 giorni nei capretti trattati rispetto ai 7 giorni per i capretti non trattati,

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Poiché il medicinale veterinario è potenzialmente ototossico e nefrotossico, si raccomanda di valutare la funzionalità renale, soprattutto se si considera la somministrazione del medicinale veterinario agli animali appena nati a causa del noto più elevato assorbimento gastrointestinale della paromomicina nei neonati. Questo maggiore assorbimento può portare ad un aumentato rischio di oto- e nefrotossicità. L'uso del medicinale veterinario nei neonati deve essere basato su una valutazione del rapporto beneficio/ rischio del veterinario responsabile.

L'impiego del medicinale veterinario deve essere abbinato a buone prassi di gestione, ad esempio buone condizioni igieniche, una ventilazione adeguata, non elevata densità di animali e migliorando le prassi di gestione e mediante la pulizia e la disinfezione.

Gli aminoglicosidi sono considerati di importanza critica in medicina umana. L'uso del medicinale veterinario che si discosta dalle istruzioni fornite nell'RCP può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla paromomicina e può ridurre l'efficacia del trattamento con aminoglicosidi a causa del potenziale di resistenza crociata.

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

Questo medicinale veterinario 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.

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.

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

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

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

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Ovini e caprini:

Frequenza non determinata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Nefropatia (nefrotossicità) ¹ Disturbo dell'orecchio interno (ototossicità) ¹
---	--

¹ Può essere causato da antibiotici aminoglicosidici come la paromomicina

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

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

Non pertinente

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

I miorilassanti e gli anestetici generali potenziano 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.

3.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale.

Dosaggio: 35 000 UI di paromomicina / kg di peso corporeo / giorno per 7 giorni consecutivi, ovvero 0,25 ml di medicinale veterinario / 1 kg di peso corporeo / giorno per 7 giorni consecutivi.

Il trattamento dovrebbe essere fatto alla stessa ora ogni giorno.

Per assicurare un dosaggio corretto, è necessario l'uso di una siringa o di un dispositivo appropriato per la somministrazione orale.

Solo un singolo ciclo di trattamento deve essere somministrato a un singolo animale.

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

Non sono stati osservati effetti avversi negli agnelli dopo la somministrazione di 5 volte la dose raccomandata e 3 volte la durata,

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

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Carne e frattaglie: 24 giorni.

4. INFORMAZIONE FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QA07AA06.

4.2 Farmacodinamica

La paromomicina ha attività antiprotozoica, sebbene il suo meccanismo d'azione non sia chiaro. In studi in vitro, che hanno utilizzato delle linee cellulari HCT-8 e Caco-2, è stata osservata l'attività inibitoria contro *C. parvum*. La resistenza del criptosporidio alla paromomicina non è stata ancora

descritta. Tuttavia, l'uso di aminoglicosidi è associato alla presenza di resistenza batterica. La paromomicina può selezionare per resistenza crociata ad altri aminoglicosidi.

4.3 Farmacocinetica

L'iniezione endovena in agnelli alla dose di 7000 UI / kg ha mostrato che la paromomicina viene rapidamente eliminata ($T_{1/2} = 4,58$ ore) e che la clearance (2,49 ml / min / kg) è relativamente bassa e mostra probabilmente un limitato metabolismo epatico.

La biodisponibilità della paromomicina somministrata come dose singola orale di 50 mg di paromomicina solfato / kg di peso corporeo ad agnelli era del 13%. Per quanto riguarda la frazione assorbita, la concentrazione plasmatica di picco medio (C_{max}) era di 2,68 mg / l, il tempo medio per raggiungere la concentrazione plasmatica di picco (T_{max}) era di 4,0 ore e l'emivita terminale media ($t_{1/2, el}$) era 27,4 ore. La parte principale della dose viene eliminata immodificata nelle feci.

4.4 Proprietà ambientali

Il principio attivo paromomicina è molto persistente nell'ambiente.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

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

5.2 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.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in polietilene bianco ad alta densità con chiusura in polipropilene anti manomissione.

Flacone da:

125 ml,
250 ml,
500 ml
1 L.

È 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. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Huvepharma NV

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

Flacone da 125 ml - A.I.C. n.105244014
Flacone da 250 ml - A.I.C. n.105244026
Flacone da 500 ml - A.I.C. n.105244038
Flacone da 1 litro - A.I.C. n.105244040

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 7/08/2019

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

05/2024

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 dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone in polietilene bianco ad alta densità con chiusura in polipropilene anti manomissione da 125 ml, 250 ml, 500 ml e 1 L

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Parofor crypto 140.000 UI/ml soluzione orale.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

140.000 UI di paromomicina (come paramomicina solfato).

3. CONFEZIONI

125 ml, 250 ml, 500 ml, 1 L

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Ovino (agnello preruminante) e caprino (capretto preruminante).

5. INDICAZIONE(I)**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso orale

7. TEMPO DI ATTESA

Tempi di attesa:

Carne e frattaglie: 24 giorni.

8. DATA DI SCADENZA

SCAD.

Dopo la prima apertura, usare entro 3 mesi.

Dopo l'apertura usare entro:.....

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Huvepharma NV

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

Flacone da 125 ml	- A.I.C. n.105244014
Flacone da 250 ml	- A.I.C. n.105244026
Flacone da 500 ml	- A.I.C. n.105244038
Flacone da 1 litro	- A.I.C. n.105244040

15. NUMERO DEL LOTTO

Lot:

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Parofor crypto 140.000 UI/ml soluzione orale per ovini e caprini.

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

140.000 UI di paromomicina (come paromomicina solfato).

Eccipienti:

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

Soluzione di colore dal giallo chiaro ad ambrato.

3. Specie di destinazione

Ovino (agnello preruminante) e caprino (capretto preruminante).

4. Indicazioni per l'uso

Riduzione della gravità e della durata della diarrea associata a *Cryptosporidium parvum* in singoli animali in cui è confermata la presenza di oocisti di *Cryptosporidium* nelle loro feci.

La paromomicina riduce la diffusione di oocisti nelle feci.

5. 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.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali

Agnelli e capretti dovrebbero ricevere il trattamento solo dopo la conferma delle oocisti di *Cryptosporidium* nelle loro feci e il più presto possibile dopo la comparsa della diarrea.

Negli studi di campo che hanno esaminato l'effetto del medicinale veterinario, durante il periodo di trattamento di 7 giorni, sulla diarrea associata a criptosporidiosi, hanno evidenziato che la durata media della diarrea clinicamente rilevante è stata di 3 giorni per gli agnelli trattati rispetto ai 6 giorni per gli agnelli non trattati e di 4 giorni nei capretti trattati rispetto ai 7 giorni per i capretti non trattati.

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

Poiché il medicinale veterinario è potenzialmente ototossico e nefrotossico, si raccomanda di valutare la funzionalità renale, soprattutto se si considera la somministrazione del medicinale veterinario agli animali appena nati a causa del noto più elevato assorbimento gastrointestinale della

paramomicina nei neonati. Questo maggiore assorbimento può portare ad un aumentato rischio di oto- e nefrotossicità. L'uso del medicinale veterinario nei neonati deve essere basato su una valutazione del rapporto beneficio/rischio del veterinario responsabile.

L'impiego del medicinale veterinario deve essere abbinato a buone prassi di gestione, ad esempio buone condizioni igieniche, una ventilazione adeguata, non elevata densità di animali e migliorando le prassi di gestione e mediante la pulizia e la disinfezione.

Gli aminoglicosidi sono considerati di importanza critica in medicina umana. L'uso del medicinale veterinario che si discosta dalle istruzioni fornite nel foglietto illustrativo può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla paramomicina e può ridurre l'efficacia del trattamento con aminoglicosidi a causa del potenziale di resistenza crociata.

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

Questo medicinale veterinario contiene paramomicina, che può causare reazioni allergiche in alcune persone.

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

Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.

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.

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

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

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

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

I miorilassanti e gli anestetici generali potenziano 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:

Non sono stati osservati effetti avversi negli agnelli, dopo la somministrazione di 5 volte la dose raccomandata e 3 volte la durata,

Incompatibilità principali

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

7. Eventi avversi

Ovini e caprini:

Frequenza non determinata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Nefropatia (nefrotossicità) ¹ Disturbo dell'orecchio interno (ototossicità) ¹
---	--

¹ Può essere causato da antibiotici aminoglicosidici come la paramomicina

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 o rappresentante locale del 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>

8. posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso orale.

Dosaggio: 35 000 UI di paromomicina / kg di peso corporeo / giorno per 7 giorni consecutivi, ovvero 0,25 ml di medicinale veterinario / 1 kg di peso corporeo / giorno per 7 giorni consecutivi.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Il trattamento dovrebbe essere fatto alla stessa ora ogni giorno.

Per assicurare un dosaggio corretto, è necessario l'uso di una siringa o di un dispositivo appropriato per la somministrazione orale.

Solo un singolo ciclo di trattamento deve essere somministrato a un singolo animale.

10. Tempi di attesa

Carne e frattaglie: 24 giorni

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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

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

12. 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. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Flacone in polietilene bianco ad alta densità con chiusura in polipropilene anti manomissione.

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

Flacone da 125 ml - A.I.C. n.105244014

Flacone da 250 ml - A.I.C. n.105244026

Flacone da 500 ml - A.I.C. n.105244038

Flacone da 1 litro - A.I.C. n.105244040

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

05/2024

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

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen

Belgium

+32 3 288 18 49

pharmacovigilance@huvepharma.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Biovet JSC

39 Petar Rakov Str

4550 Peshtera

Bulgaria

17. Altre informazioni

Proprietà ambientali

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