

[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 bovini preruminanti.

Parofor crypto 140 000 IU/ml oral solution for pre-ruminant cattle (AT, BG, CY, CZ, EL, ES, HR, HU, IE, LV, LT, LU, MT, PL, PT, RO, SI, SK, UK (NI))

Parofor crypto (EE)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

140.000 UI di paromomicina attiva.

Eccipienti:

<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

Bovino (Vitello preruminante).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Riduzione dei casi di diarrea causati da *Cryptosporidium parvum* diagnosticata.

I vitelli devono essere trattati con il medicinale veterinario solo dopo la conferma di oocisti criptosporali nelle loro feci e prima della comparsa della diarrea.

La paromomicina riduce la diffusione di oocisti nelle feci.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva, ad altri aminoglicosidi, o a uno degli eccipienti.

Non usare in caso di funzionalità renale o epatica compromessa.

Non usare nei ruminanti.

3.4 Avvertenze speciali

Negli studi in campo, che hanno esaminato l'effetto del medicinale veterinario sulla diarrea associata a criptosporidiosi, il 23% - 32% dei vitelli, nei gruppi trattati presentava diarrea, rispetto al 53% - 73% dei vitelli nei gruppi non trattati, durante il periodo di trattamento di 7 giorni.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

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

L'utilizzo ripetuto o prolungato del medicinale veterinario va evitato, 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.

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata studiata in animali di età inferiore a 3 giorni.

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 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.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Bovini:

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 medicinale veterinario. 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 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.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

Dosaggio: 35 000 UI di paromomicina / kg di peso corporeo / giorno per 7 giorni consecutivi, ovvero 2,5 ml di medicinale veterinario / 10 kg di peso corporeo / giorno per 7 giorni consecutivi.

Per assicurare un dosaggio corretto, è necessario l'uso di una siringa o di un dispositivo appropriato per la somministrazione orale e il medicinale veterinario deve essere somministrato direttamente nella bocca dell'animale.

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

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

Non somministrare per più di 7 giorni poiché sono stati osservati segni clinici associati a lesioni gastrointestinali dopo una durata prolungata del trattamento. In vitelli di età compresa tra 2 e 5 settimane, sovradosaggi superiori a 35.000 UI di paromomicina / kg di peso corporeo possono indurre lesioni gastrointestinali (ulcerazioni, pustole, infiammazione iperplastica cronica) per lo più nel rumine e nel reticolo. Bruxismo e scarso appetito sono stati segnalati. Il sovradosaggio ripetuto può essere associato alla morte.

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

A causa dell'accumulo di paromomicina nel fegato e nei reni, deve essere evitato qualsiasi ciclo ripetuto di trattamento durante il tempo di attesa.

Carne e frattaglie: 62 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

La biodisponibilità della paromomicina somministrata come dose singola orale di 35 000 UI di paromomicina / kg di peso corporeo a 2 - 6 settimane di età dei vitelli era del 2,75%. Per quanto riguarda la frazione assorbita, la concentrazione plasmatica di picco medio (C_{max}) era di 1,48 mg / l, il tempo medio per raggiungere la concentrazione plasmatica di picco (T_{max}) era di 4,5 ore e l'emivita terminale media ($t_{1/2, el}$) era 11,2 ore. La parte principale della dose viene eliminata invariata nelle feci, mentre la frazione assorbita viene escreta quasi esclusivamente nelle urine come paromomicina immodificata.

La paromomicina mostra una farmacocinetica correlata all'età, con la maggiore esposizione sistemica che si verifica negli animali appena nati.

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.

5.4 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. NOME DEL 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. 105337012

Flacone da 250 ml	A.I.C. n. 105337024
Flacone da 500 ml	A.I.C. n. 105337036
Flacone da 1 litro	A.I.C. n. 105337048

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione:04/02/2020

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

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Parofor crypto 140.000 UI/ml soluzione orale.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

140.000 UI di paromomicina attiva.

3. CONFEZIONI

125 ml, 250 ml, 500 ml, 1 L

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino (Vitello preruminante).

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale

7. TEMPI DI ATTESA

A causa dell'accumulo di paromomicina nel fegato e nei reni, deve essere evitato qualsiasi ciclo ripetuto di trattamento durante il tempo di attesa.

Tempi di attesa:

Carne e frattaglie: 62 giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp.

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. 105337012
Flacone da 250 ml	A.I.C. n. 105337024
Flacone da 500 ml	A.I.C. n. 105337036
Flacone da 1 litro	A.I.C. n. 105337048

15. NUMERO DEL LOTTO

Lot (numero)

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Parofor crypto 140.000 UI/ml soluzione orale per bovini preruminanti

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

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

Soluzione di colore dal giallo chiaro ad ambrato.

3. Specie di destinazione

Bovino (Vitello preruminante).

4. Indicazioni per l'uso

Riduzione dei casi di diarrea causati da *Cryptosporidium parvum* diagnosticata.

I vitelli devono essere trattati con il medicinale veterinario solo dopo la conferma di oocisti criptosporali nelle loro feci e prima della comparsa della diarrea.

La paromomicina riduce la diffusione di oocisti nelle feci.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva, ad altri aminoglicosidi, o a uno degli eccipienti.

Non usare in caso di funzionalità renale o epatica compromessa.

Non usare nei ruminanti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali

Negli studi in campo, che hanno esaminato l'effetto del medicinale veterinario sulla diarrea associata a criptosporidiosi, il 23% - 32% dei vitelli, nei gruppi trattati presentava diarrea, rispetto al 53% - 73% dei vitelli nei gruppi non trattati, durante il periodo di trattamento di 7 giorni.

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

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

L'utilizzo ripetuto o prolungato del medicinale veterinario va evitato, 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/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.

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata studiata in animali di età inferiore a 3 giorni.

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 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.

Gravidanza

Non pertinente

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:

Non somministrare per più di 7 giorni poiché sono stati osservati segni clinici associati a lesioni gastrointestinali dopo una durata prolungata del trattamento. In vitelli di età compresa tra 2 e 5 settimane, sovradosaggi superiori a 35.000 UI di paromomicina / kg di peso corporeo possono indurre lesioni gastrointestinali (ulcerazioni, pustole, infiammazione iperplastica cronica) per lo più nel rumine e nel reticolo. Bruxismo e scarso appetito sono stati segnalati. Il sovradosaggio ripetuto può essere associato alla morte.

Incompatibilità principali:

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

7. Eventi avversi

Bovini:

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. 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 2,5 ml di medicinale veterinario / 10 kg di peso corporeo / giorno per 7 giorni consecutivi.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

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

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

10. Tempi di attesa

A causa dell'accumulo di paromomicina nel fegato e nei reni, deve essere evitato qualsiasi ciclo ripetuto di trattamento durante il tempo di attesa.

Carne e frattaglie: 62 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 sacco 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

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

Flacone da 125 ml	A.I.C. n. 105337012
Flacone da 250 ml	A.I.C. n. 105337024
Flacone da 500 ml	A.I.C. n. 105337036
Flacone da 1 litro	A.I.C. n. 105337048

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 è molto persistente nell'ambiente