

[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022

11/11/2022

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Parofo 70 000 UI/g pulbere pentru utilizare în apa de băut/lapte pentru bovine (pre-rumegătoare) și porci.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanță activă:

70 000 UI activitate paromomicină ca paromomicină sulfat

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Dioxid de siliciu (E551) coloidal anhidru
Glucoză monohidrat

Pulbere de culoare albă până la aproape albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (pre-rumegătoare), porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul infecțiilor gastrointestinale cauzate de *Escherichia coli*.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la alte aminoglicozide sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în cazurile de insuficiență renală sau hepatică.

Nu se utilizează la animalele rumegătoare.

Nu se utilizează la curcani datorită riscului de selectare a rezistenței antimicrobiene la bacteriile intestinale.

3.4 Atenționări speciale

S-a demonstrat existența unei rezistențe încrucișate între paromomicină și anumiți agenți antimicrobieni din clasa aminoglicozidelor la *Enterobacterales*. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie atent evaluată în cazul în care testele de susceptibilitate indică rezistență la aminoglicozide, deoarece eficacitatea acestuia poate fi redusă.

Paromomicina favorizează apariția rezistenței și a rezistențelor încrucișate cu o frecvență ridicată împotriva unei varietăți de alte aminoglicozide în rândul bacteriilor intestinale.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar ar trebui să se bazeze pe identificarea și testele de susceptibilitate efectuate pe agentul (agenții) patogen(i) țintă izolat(ți) de la animal. Dacă nu este posibil, tratamentul ar trebui să se bazeze pe informațiile epidemiologice și pe cunoștințele privind susceptibilitatea agentului patogen țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional. Ar trebui să se țină seama de politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale în momentul utilizării produsului medicinal veterinar.

Consumul medicației de către animale se poate modifica ca urmare a bolii. În cazul unui consum insuficient de apă/lapte, animalele trebuie tratate parenteral, utilizând un produs medicinal veterinar injectabil adecvat și urmând indicațiile medicului veterinar.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie combinată cu bune practici de management, de ex. o bună igienă, ventilația adecvată, evitarea suprapopulării.

Întrucât produsul medicinal veterinar este potențial ototoxic și nefrotoxic, se recomandă evaluarea funcției renale.

Trebuie să se acorde o atenție deosebită atunci când se intenționează administrarea produsului medicinal veterinar la animalele nou-născute, datorită absorbției gastrointestinale mai mari cunoscute a paromomicinei la animalele nou-născute. Această absorbție mai mare ar putea duce la un risc sporit de oto- și nefrotoxicitate. Utilizarea produsului medicinal veterinar la animalele nou-născute ar trebui să se bazeze pe evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Utilizarea prelungită sau repetată a produsului medicinal veterinar trebuie evitată prin îmbunătățirea practicilor de management și printr-o curățenie și o dezinfecție temeinică.

Orice utilizare a produsului medicinal veterinar care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la paromomicină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu aminoglicozide datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Aminoglicozidele sunt considerate a fi critice în medicina umană. Prin urmare, nu ar trebui utilizate ca tratament de primă linie în medicina veterinară.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs medicinal veterinar conține paromomicină, care poate provoca reacții alergice la unele persoane. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la paromomicină sau la orice aminoglicozid trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. În cazul apariției unor simptome în urma expunerii, cum ar fi erupțiile cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Umflarea feței, a buzelor și a ochilor sau respirația greoaie reprezintă simptome mai grave și necesită asistență medicală de urgență.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din îmbrăcăminte de protecție și mănuși impermeabile.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați atunci când manipulați produsul. Spălați-vă pe mâini după utilizare. În caz de înghițire accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

La manipularea produsului medicinal veterinar, trebuie evitată inhalarea prafului prin purtarea unei semi-măști respiratorii de unică folosință conformă cu standardul european EN 149 sau a unei măști respiratorii reutilizabile conformă cu standardul european EN 140, cu filtru conform EN 143.

A se utiliza într-o spațiu bine ventilat. Evitați inhalarea pulberii în timpul preparării apei sau a înlocuitorului de lapte medicamentat(e). Evitați contactul cu pielea și cu ochii. În caz de contact accidental cu pielea sau cu ochii, clătiți-vă cu multă apă și solicitați sfatul medicului dacă iritația persistă.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine (pre-rumegătoare), porci.

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Scaun moale
Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)	Nefropatie ¹ Tulburare a urechii interne ¹

¹ Antibioticele aminoglicozidice, precum paromomicina, pot provoca nefrotoxicitate și ototoxicitate.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau autorității naționale competente prin intermediul sistemului național de raportare. Vezi prospectul pentru detaliile de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, feto-toxice sau materno-toxice. Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Anestezicele generale și produsele miorelaxante sporesc efectul neuro-blocant al aminoglicozidelor, ceea ce poate duce la paralizie acută și apnee.

Nu se utilizează concomitent cu diuretice de ansă și cu substanțe potențial oto- sau nefrotoxice.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare în apă de băut/lapte.

Bovine (pre-rumegătoare):

Pentru administrare în lapte/înlocuitorul de lapte.

17500 – 35000 UI paromomicină per kg greutate corporală/zi (echivalentul a 2,5-5 g produs/10 kg greutate corporală/zi)

Durata tratamentului: 3-5 zile

Porci:

17500 – 28000 UI paromomicină per kg greutate corporală/zi (echivalentul a 2,5-4 g produs/10 kg greutate corporală/zi)

Pentru administrare în apa de băut.

Durata tratamentului: 3-5 zile

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

$$\frac{\text{mg medicinal veterinar / kg greutate corporală / zi}}{\text{consumul mediu zilnic de apă/lapte/înlocuitor de lapte (litru per animal)}} \times \frac{\text{greutatea corporală medie (kg) a animalelor care urmează a fi tratate}}{1} = \dots \text{ mg medicinal veterinar per litru apă de băut/lapte/înlocuitor de lapte}$$

Utilizarea produsului medicinal veterinar ar trebui să se bazeze pe identificarea și testele de susceptibilitate efectuate pe agentul (agenții) patogen(i) țintă izolat(ți) de la animal. Dacă nu este posibil, tratamentul ar trebui să se bazeze pe informațiile epidemiologice și pe cunoștințele privind susceptibilitatea agentului patogen țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional. Ar trebui să se țină seama de politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale în momentul utilizării produsului medicinal veterinar.

Consumul medicației de către animale se poate modifica ca urmare a bolii. În cazul unui consum insuficient de apă/lapte, animalele trebuie tratate parenteral, utilizând un produs medicinal veterinar injectabil adecvat și urmând indicațiile medicului veterinar.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie combinată cu bune practici de management, de ex. o bună igienă, ventilația adecvată, evitarea suprapopulării. Întrucât produsul medicinal veterinar este potențial ototoxic și nefrototoxic, se recomandă evaluarea funcției renale.

Trebuie să se acorde o atenție deosebită atunci când se intenționează administrarea produsului medicinal veterinar la animalele nou-născute, datorită absorbției gastrointestinale mai mari cunoscute a paromomicinei la animalele nou-născute. Această absorbție mai mare ar putea duce la un risc sporit de oto- și nefrotoxicitate. Utilizarea produsului medicinal veterinar la animalele nou-născute ar trebui să se bazeze pe evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Utilizarea prelungită sau repetată a produsului medicinal veterinar trebuie evitată prin îmbunătățirea practicilor de management și printr-o curățenie și o dezinfecție temeinică.

Orice utilizare a produsului medicinal veterinar care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la paromomicină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu aminoglicozide datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Aminoglicozidele sunt considerate a fi critice în medicina umană. Prin urmare, nu ar trebui utilizate ca tratament de primă linie în medicina veterinară.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs medicinal veterinar conține paromomicină, care poate provoca reacții alergice la unele persoane. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la paromomicină sau la orice aminoglicozid trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. În cazul apariției unor simptome în urma expunerii, cum ar fi erupțiile cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Umflarea feței, a buzelor și a ochilor sau respirația greoaie reprezintă simptome mai grave și necesită asistență medicală de urgență.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din îmbrăcăminte de protecție și mănuși impermeabile.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați atunci când manipulați produsul. Spălați-vă pe mâini după utilizare. În caz de înghițire accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

La manipularea produsului medicinal veterinar, trebuie evitată inhalarea prafului prin purtarea unei semi-măști respiratorii de unică folosință conformă cu standardul european EN 149 sau a unei măști respiratorii reutilizabile conformă cu standardul european EN 140, cu filtru conform EN 143.

A se utiliza într-o spațiu bine ventilat. Evitați inhalarea pulberii în timpul preparării apei sau a înlocuitorului de lapte medicamentat(e). Evitați contactul cu pielea și cu ochii. În caz de contact accidental cu pielea sau cu ochii, clătiți-vă cu multă apă și solicitați sfatul medicului dacă iritația persistă.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine (pre-rumegătoare), porci.

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Scaun moale
Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)	Nefropatie ¹ Tulburare a urechii interne ¹

¹ Antibioticele aminoglicozidice, precum paromomicina, pot provoca nefrotoxicitate și ototoxicitate.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau autorității naționale competente prin intermediul sistemului național de raportare. Pentru datele de contact respective, vezi și ultimul punct din prospect.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau materno-toxice. Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Anestezicele generale și produsele miorelaxante sporesc efectul neuro-blocant al aminoglicozidelor, ceea ce poate duce la paralizie acută și apnee.

Nu se utilizează concomitent cu diuretice de ansă și cu substanțe potențial oto- sau nefrotoxice.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare în apă de băut/lapte.

Bovine (pre-rumegătoare):

Pentru administrare în lapte/înlocuitorul de lapte.

17500 – 35000 UI paromomicină per kg greutate corporală/zi (echivalentul a 2,5-5 g produs/10 kg greutate corporală/zi)

Durata tratamentului: 3-5 zile

Porci:

17500 – 28000 UI paromomicină per kg greutate corporală/zi (echivalentul a 2,5-4 g produs/10 kg greutate corporală/zi)

Pentru administrare în apă de băut.

Durata tratamentului: 3-5 zile

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

În funcție de doză recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

$$\frac{\text{mg medicinal veterinar / kg greutate corporală / zi}}{\text{consumul mediu zilnic de apă/lapte/înlocuitor de lapte (litru per animal)}} \times \frac{\text{greutatea corporală medie (kg) a animalelor care urmează a fi tratate}}{1} = \dots \text{ mg medicinal veterinar per litru apă de băut/lapte/înlocuitor de lapte}$$

Ingerarea de apă/lapte/inlocuitor de lapte medicamentat(e) depinde de diverși factori, inclusiv de starea clinică a animalelor și de condițiile locale, cum ar fi temperatura ambiantă și umiditatea. Pentru a obține o dozare corectă, trebuie monitorizat consumul de apă/lapte/inlocuitor de lapte și concentrația de paromomicină trebuie ajustată în consecință.

Apă de băut/laptele/inlocuitorul de lapte medicamentat(ă) și orice soluții-stoc trebuie să fie proaspăt preparate. Orice cantități rămase de lichide medicamentate trebuie îndepărtate după 6 ore (în cazul laptelui/inlocuitorului de lapte) sau după 24 ore (în cazul apei).

Pentru administrarea produsului medicinal veterinar, se pot utiliza pompe de dozare disponibile în comerț. Solubilitatea produsului medicinal veterinar a fost testată la concentrația maximă de 95 g/L.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Paromomicina administrată oral se absoarbe greu. Efectele nocive datorate supradozării accidentale sunt puțin probabile.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine (pre-rumegătoare)

Carne și organe: 20 zile

Porci

Carne și organe: 3 zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QA07AA06.

4.2 Farmacodinamie

Paromomicina face parte din grupa antibioticelor aminoglicozide. Paromomicina modifică citirea ARN-ului mesager care întrerupe sinteza proteinelor. Activitatea bactericidă a paromomicinei este atribuită în special legării sale ireversibile la ribozomi. Paromomicina are un spectru larg de acțiune împotriva multor bacterii atât Gram-pozitive, cât și Gram-negative, inclusiv *E. coli*.

Paromomicina acționează într-un mod dependent de concentrație. Au fost identificate cinci mecanisme de rezistență: modificări ribozomale datorate mutațiilor, reducerea permeabilității peretelui celular bacterian sau efluxul activ, inactivarea aminoglicozidelor prin enzime și substituirea enzimatică a țintei moleculare. Primele trei mecanisme de rezistență apar ca urmare a mutațiilor anumitor gene în cromozomi. Al patrulea și al cincilea mecanism de rezistență apar doar după asimilarea unui transpozon sau unei plasmide care codifică rezistența.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea orală de paromomicină, cu greu se produce orice fel de absorbție și molecula este eliminată nemodificată prin materiile fecale.

Proprietăți de mediu

Substanța activă, paromomicina sulfat, este foarte persistentă în mediu.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

Termenul de valabilitate după reconstituire în apa de băut: 24 ore.

Termenul de valabilitate după reconstituire în lapte/înlocuitor de lapte: 6 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

Păstrați punga bine închisă.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungă turnată din polietilenă/aluminiu/ polietilenă tereftalat de 1000 g, 500 g, 250 g.

Pliculeț de 25 g din folie de polietilenă/aluminiu/folie de polipropilenă, într-o cutie de carton, 40 de pliculețe per cutie.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190297

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

23.09.2015

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

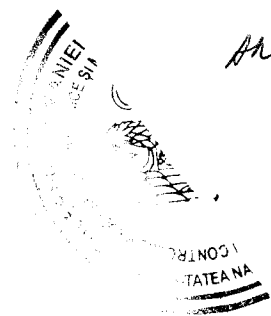
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



ANEXA nr. 3

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 40 pliculețe x 25 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Parofor 70 000 UI/g pulbere pentru utilizare în apa de băut/lapte

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține:

70 000 UI activitate paromomicină ca paromomicină sulfat

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

40 x 25g

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (pre-rumegătoare), porci.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare în apă de băut/lapte.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine (pre-rumegătoare)

Carne și organe: 20 zile

Porci

Carne și organe: 3 zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 6 luni. După deschidere, se va utiliza până la

Apa de băut medicamentată trebuie înprospătată sau înlocuită la fiecare 24 ore.

Perioada de valabilitate după reconstituire în lapte/înlocuitor de lapte: 6 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

Păstrați punga bine închisă.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

190297

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungă de 25 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Parofo 70 000 UI/g pulbere pentru utilizare în apa de băut/lapte

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține:

70 000 UI activitate paromomicină ca paromomicină sulfat

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine (pre-rumegătoare), porci.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Utilizare în apă de băut/lapte.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine (pre-rumegătoare)

Carne și organe: 20 zile

Porci

Carne și organe: 3 zile

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 6 luni. După deschidere, se va utiliza până la

Apă de băut medicamentată trebuie împropătată sau înlocuită la fiecare 24 ore.

Perioada de valabilitate după reconstituire în lapte/înlocuitor de lapte: 6 ore.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

Păstrați punga bine închisă.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungă de 1000 g, 500 g, 250 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Parofor 70 000 UI/g pulbere pentru utilizare în apa de băut/lapte

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține:

70 000 UI activitate paromomicină ca paromomicină sulfat

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 g
500 g
1000 g

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (pre-rumegătoare), porci.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare în apă de băut/lapte.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:
Bovine (pre-rumegătoare)
Carne și organe: 20 zile
Porci
Carne și organe: 3 zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {11/aaaa}
După deschidere a se utiliza în interval de 6 luni. După deschidere, se va utiliza până la
Apa de băut medicamentată trebuie înprospătată sau înlocuită la fiecare 24 ore.
Perioada de valabilitate după reconstituire în lapte/înlocuitor de lapte: 6 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.
Păstrați punga bine închisă.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

190297

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Parofor 70 000 UI/g pulbere pentru utilizare în apa de băut/lapte pentru bovine (pre-rumegătoare) și porci.

2. Compoziție

Fiecare gram conține:

Substanță activă:

70 000 UI activitate paromomicină ca paromomicină sulfat

Pulbere de culoare albă până la aproape albă.

3. Specii țintă

Bovine (pre-rumegătoare), porci.

4. Indicații de utilizare

Tratamentul infecțiilor gastrointestinale cauzate de *Escherichia coli*.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la alte aminoglicozide sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în cazurile de insuficiență renală sau hepatică.

Nu se utilizează la animalele rumegătoare.

Nu se utilizează la curcani datorită riscului de selectare a rezistenței antimicrobiene la bacteriile intestinale.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

S-a demonstrat existența unei rezistențe încrucișate între paromomicină și anumiți agenți antimicrobieni din clasa aminoglicozidelor la *Enterobacterales*. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie atent evaluată în cazul în care testele de susceptibilitate indică rezistență la aminoglicozide, deoarece eficacitatea acestuia poate fi redusă.

Paromomicina favorizează apariția rezistenței și a rezistențelor încrucișate cu o frecvență ridicată împotriva unei varietăți de alte aminoglicozide în rândul bacteriilor intestinale.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar ar trebui să se bazeze pe identificarea și testele de susceptibilitate efectuate pe agentul (agenții) patogen(i) țintă izolat(ți) de la animal. Dacă nu este posibil, tratamentul ar trebui să se bazeze pe informațiile epidemiologice și pe cunoștințele privind susceptibilitatea agentului patogen țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional. Ar trebui să se țină seama de politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale în momentul utilizării produsului medicinal veterinar.

Consumul medicației de către animale se poate modifica ca urmare a bolii. În cazul unui consum insuficient de apă/lapte, animalele trebuie tratate parenteral, utilizând un produs medicinal veterinar injectabil adecvat și urmând indicațiile medicului veterinar.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie combinată cu bune practici de management, de ex. o bună igienă, ventilația adecvată, evitarea suprapopulării.

Întrucât produsul medicinal veterinar este potențial ototoxic și nefrotoxic, se recomandă evaluarea funcției renale.

Trebuie să se acorde o atenție deosebită atunci când se intenționează administrarea produsului medicinal veterinar la animalele nou-născute, datorită absorbției gastrointestinale mai mari cunoscute a paromomicinei la animalele nou-născute. Această absorbție mai mare ar putea duce la un risc sporit de oto- și nefrotoxicitate. Utilizarea produsului medicinal veterinar la animalele nou-născute ar trebui să se bazeze pe evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Utilizarea prelungită sau repetată a produsului medicinal veterinar trebuie evitată prin îmbunătățirea practicilor de management și printr-o curățenie și o dezinfecție temeinică.

Orice utilizare a produsului medicinal veterinar care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la paromomicină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu aminoglicozide datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Aminoglicozidele sunt considerate a fi critice în medicina umană. Prin urmare, nu ar trebui utilizate ca tratament de primă linie în medicina veterinară.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs medicinal veterinar conține paromomicină, care poate provoca reacții alergice la unele persoane. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la paromomicină sau la orice aminoglicozid trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. În cazul apariției unor simptome în urma expunerii, cum ar fi erupțiile cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Umflarea feței, a buzelor și a ochilor sau respirația greoaie reprezintă simptome mai grave și necesită asistență medicală de urgență.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din îmbrăcăminte de protecție și mănuși impermeabile.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați atunci când manipulați produsul. Spălați-vă pe mâini după utilizare. În caz de înghițire accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

La manipularea produsului medicinal veterinar, trebuie evitată inhalarea prafului prin purtarea unei semi-măști respiratorii de unică folosință conformă cu standardul european EN 149 sau a unei măști respiratorii reutilizabile conformă cu standardul european EN 140, cu filtru conform EN 143.

A se utiliza într-o spațiu bine ventilat. Evitați inhalarea pulberii în timpul preparării apei sau a înlocuitorului de lapte medicamentat(e). Evitați contactul cu pielea și cu ochii. În caz de contact accidental cu pielea sau cu ochii, clătiți-vă cu multă apă și solicitați sfatul medicului dacă iritația persistă.

Gestație:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, feto-toxice sau materno-toxice. Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Anestezicele generale și produsele miorelaxante sporesc efectul neuro-blocant al aminoglicozidelor, ceea ce poate duce la paralizie acută și apnee.

Nu se utilizează concomitent cu diuretice de ansă și cu substanțe potențial oto- sau nefrotoxice.

Supradozare:

Paromomicina administrată oral se absoarbe greu. Efectele nocive datorate supradozării accidentale sunt puțin probabile.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Scaun moale
Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)	Nefropatie ¹ Tulburare a urechii interne ¹

¹ Antibioticele aminoglicozidice, precum paromomicina, pot provoca nefrotoxicitate și ototoxicitate.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare în apă de băut/lapte.

Bovine (pre-rumegătoare):

Pentru administrare în lapte/înlocuitorul de lapte.

17500 – 35000 UI paromomicină per kg greutate corporală/zi (echivalentul a 2,5-5 g produs/10 kg greutate corporală/zi)

Durata tratamentului: 3-5 zile

Porcine:

17500 – 28000 UI paromomicină per kg greutate corporală/zi (echivalentul a 2,5-4 g produs/10 kg greutate corporală/zi)

Pentru administrare în apa de băut.

Durata tratamentului: 3-5 zile

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

$$\frac{\text{mg medicinal veterinar / kg greutate corporală / zi}}{\text{consumul mediu zilnic de apă/lapte/înlocuitor de lapte (litru per animal)}} \times \frac{\text{greutatea corporală medie (kg) a animalelor care urmează a fi tratate}}{1} = \dots \text{ mg medicinal veterinar per litru apă de băut/lapte/înlocuitor de lapte}$$

Ingerarea de apă/lapte/înlocuitor de lapte medicamentat(e) depinde de diverși factori, inclusiv de starea clinică a animalelor și de condițiile locale, cum ar fi temperatura ambiantă și umiditatea. Pentru a

obține o dozare corectă, trebuie monitorizat consumul de apă/lapte/înlocuitor de lapte și concentrația de paromomicină trebuie ajustată în consecință.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Apa de băut/laptele/înlocuitorul de lapte medicamentat(ă) și orice soluții-stoc trebuie să fie proaspăt preparate. Orice cantități rămase de lichide medicamentate trebuie îndepărtate după 6 ore (în cazul laptelui/înlocuitorului de lapte) sau după 24 ore (în cazul apei).

Pentru a asigura administrarea cantității zilnice exacte de produs medicinal veterinar, se va utiliza un echipament de măsură calibrat corespunzător.

Pentru administrarea produsului medicinal veterinar se pot utiliza pompe de dozare disponibile în comerț. Solubilitatea produsului medicinal veterinar a fost testată la concentrația maximă de 95 g/L.

10. Perioade de așteptare

Bovine (pre-rumegătoare)

Carne și organe: 20 zile

Porci

Carne și organe: 3 zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

Păstrați punga bine închisă.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe pungă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

Termenul de valabilitate după reconstituire în apa de băut: 24 ore.

Termenul de valabilitate după reconstituire în lapte/înlocuitor de lapte: 6 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

190297

Dimensiunea ambalajului: pungă de 1000 g, 500 g, 250 g, 25 g

Cutie de carton conținând 40 pungi de 25 grame.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizui a prospectului

- Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Anvers
Belgia
+32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgaria

17. Alte informații

Proprietăți de mediu

Substanța activă, paromomicina sulfat este foarte persistentă în mediu.

