

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PAROFOR[®] CRYPTO 140 MG/ML AD US. VET., SOLUZIONE ORALE PER VITELLI

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene

Principio attivo:

Paromomicina 140 mg (come solfato di paromomicina 200 mg) corrispondente a 140'000 UI di attività della paromomicina

Eccipienti:

Metile paraidrossibenzoato (E218) 1,0 mg

Propile paraidrossibenzoato 0,1 mg

Sodio metabisolfito (E223) 4,0 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale. Soluzione trasparente, dal giallo all'ambra

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Vitello

- di almeno 3 giorni
- non ruminante

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Contro il *Cryptosporidium parvum* nel vitello

Dovrebbe essere usato solo come trattamento unico per animali:

- in caso di infezione accertata da *C. parvum*
- prima dell'insorgenza della diarrea
- solo se è necessario ridurre l'incidenza di diarrea nonostante una buona gestione dell'azienda agricola e misure igieniche mirate.

4.3 Controindicazioni

Da non utilizzare senza aver esaminato le possibilità di migliorare la gestione dell'azienda agricola (ad es. i tempi di somministrazione del colostro). Da non utilizzare senza effettuare misure igieniche efficaci (ad es. pulizia ad alta pressione e disinfezione degli edifici per il bestiame). **Non deve essere usato per un trattamento metafilattico.** Non utilizzare in animali notoriamente ipersensibili alla paromomicina, ad altri aminoglicosidi o a qualsiasi altro ingrediente. Non utilizzare in animali con funzione renale o epatica compromessa. Non utilizzare in animali che ruminano.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La paromomicina ha una gamma terapeutica ristretta e dovrebbe quindi essere dosata il più accuratamente possibile. La sicurezza del medicinale veterinario per animali di età inferiore a 3 giorni non è stata esaminata.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Gli animali dovrebbero ricevere sufficienti quantità di colostro. I vitelli dovrebbero ricevere il prodotto solo in presenza di oocisti criptosporidiche nelle feci e prima dell'insorgenza della diarrea. L'uso di questo medicinale veterinario da solo non elimina completamente la presenza di criptosporidi nei vitelli. Negli studi sul campo che indagano l'effetto del prodotto sulla diarrea del vitello correlata alla criptosporidiosi, il 23 %-32 % dei vitelli nei gruppi trattati ha mostrato diarrea durante il periodo di trattamento di 7 giorni, rispetto al 53 %-73 % dei vitelli nei gruppi non trattati.

I fattori igienici influenzano lo sviluppo e il decorso di questa parassitosi. Misure preventive come la pulizia e la disinfezione regolare delle aree di parto e dei recinti per vitelli devono quindi essere incluse nel catalogo delle misure.

Poiché il prodotto è potenzialmente ototossico e nefrotossico, si raccomanda di monitorare la funzione renale, ad esempio analizzando i parametri ematici rilevanti.

Particolare attenzione deve essere prestata nella somministrazione del prodotto ai neonati a causa del noto maggiore assorbimento gastrointestinale della paromomicina nei neonati. Questo maggiore assorbimento potrebbe portare ad un aumento del rischio di ototossicità e nefrotossicità. L'uso del prodotto nei neonati deve essere basato su una valutazione dei benefici e dei rischi da parte del veterinario curante.

Gli aminoglicosidi sono tra gli "antimicrobici di importanza critica" per la medicina umana. Qualsiasi uso del medicinale veterinario può aumentare la prevalenza dei batteri resistenti alla paromomicina e ridurre l'efficacia del trattamento con altri aminoglicosidi a causa di una potenziale resistenza incrociata.

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

Questo medicinale veterinario contiene paromomicina. Questa sostanza può causare reazioni allergiche in alcune persone. Le persone con ipersensibilità nota (allergia) alla paromomicina o ad altri aminoglicosidi dovrebbero evitare il contatto con il prodotto. Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. Quando si maneggia il medicinale veterinario, si deve indossare un equipaggiamento protettivo costituito da indumenti protettivi e guanti impermeabili. Lavare le mani dopo l'uso. In caso di contatto accidentale con la pelle o con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua. Se si sviluppano sintomi come un'eruzione cutanea dopo la manipolazione, consultare un medico e mostrare al medico queste avvertenze. Gonfiore del viso, delle labbra e degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi gravi e richiedono cure mediche urgenti. Non mangiare, bere o fumare quando si maneggia il medicinale veterinario. Non ingerire. In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrare il foglietto illustrativo.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In rari casi (più di 1 ma meno di 10 ogni 10.000 animali trattati), sono state osservate feci molli. Gli antibiotici aminoglicosidici come la paromomicina possono causare oto- e nefrotossicità.

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

Non pertinente.

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

I farmaci veterinari come gli anestetici generali o rilassanti muscolari, aumentano l'effetto neurobloccante degli aminoglicosidi. Questo può portare alla paralisi e all'arresto respiratorio. Non utilizzare contemporaneamente con diuretici forti e altre sostanze potenzialmente ototossiche o nefrotossiche.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per la somministrazione orale. Per garantire un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato con la massima precisione possibile.

La dose è: 35 mg di paromomicina (equivalente a 50 mg di solfato di paromomicina) per kg di peso corporeo al giorno per sette giorni consecutivi, ossia 2,5 ml del preparato per 10 kg di peso corporeo al giorno per sette giorni consecutivi.

Non somministrare per più di 7 giorni.

L'uso di una siringa o di un dispositivo adatto per la somministrazione orale è necessario per garantire un corretto dosaggio.

Il trattamento dovrebbe essere somministrato preferibilmente all'inizio dell'infezione da *C. parvum* comprovata e prima dell'insorgenza della diarrea causata da *C. parvum*.

Si deve fare attenzione a somministrare il trattamento insieme al latte o appena dopo la somministrazione del latte e a trattare il vitello alla stessa ora ogni giorno, se possibile, per tutta la durata del trattamento.

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

Nei vitelli di età compresa tra le 2 e le 5 settimane, un sovradosaggio di oltre 35 mg di paromomicina o 50 mg di paromomicina solfato / kg di peso corporeo può causare danni gastrointestinali (ulcere, pustole, infiammazione cronica iperplastica), soprattutto nel rumine e nel reticolo. Sono state segnalati sintomi come il digrignamento dei denti e la perdita di appetito. Un sovradosaggio ripetuto può portare alla morte.

4.11 Tempo(i) di attesa

Vitello

Tessuti comestibili: 62 giorni

Qualsiasi ripetizione del trattamento o il suo prolungamento deve essere rigorosamente evitato.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Aminoglicoside antibiotico

Codice ATCvet: QP51AX

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La paromomicina è un antibiotico aminoglicoside con attività antiprotozoica. Il meccanismo di azione non è chiaro. La concentrazione ottimale in vitro di paromomicina con un effetto inibitorio contro il *C. parvum* è di 400 µg /ml. La paromomicina riduce l'escrezione fecale delle oocisti di *C. parvum*,

La resistenza del *Cryptosporidium* alla paromomicina non è stata ancora descritta. Tuttavia, l'uso di aminoglicosidi è associato allo sviluppo di resistenza batterica. La paromomicina può essere in grado di selezionare per una resistenza incrociata ad altri aminoglicosidi.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La biodisponibilità della paromomicina somministrata in dose singola di 35 mg di paromomicina corrispondente a 50 mg di paromomicina solfato / kg di peso corporeo ai vitelli da 2 a 6 settimane di età era del 2,75 %. Relativamente alla porzione assorbita, la concentrazione plasmatica massima media (C_{max}) era di 1,48 mg/L, il tempo medio per raggiungere la concentrazione plasmatica massima (T_{max}) era di 4,5 ore e l'emivita media apparente di eliminazione ($t_{1/2, el.}$) era di 11,2 ore. La maggior parte di essa viene escreta immutata nelle feci, mentre la frazione assorbita viene escreta quasi esclusivamente nelle urine come paromomicina immutata. La paromomicina presenta una farmacocinetica dipendente dall'età con la maggiore esposizione sistemica che si verifica negli animali neonatali.

5.3 Proprietà ambientali

Il principio attivo paromomicina solfato è difficilmente degradabile nel suolo e persiste nell'ambiente.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Metile paraidrossibenzoato (E218), Propile paraidrossibenzoato, Sodio metabisolfito (E223), Acqua depurata

6.2 Incompatibilità principali

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

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi

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

Non usare più questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sul contenitore con la dicitura "EXP".

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nel contenitore originale.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Bottiglie di plastica da 125 ml, 250 ml, 500 ml e 1 l con tappi a vite a prova di manomissione.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon / Domicilio: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

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

Swissmedic 67'472 001 bottiglia da 125 ml

Swissmedic 67'472 002 bottiglia da 250 ml

Swissmedic 67'472 003 bottiglia da 500 ml

Swissmedic 67'472 004 bottiglia da 1 l

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 13.01.2021

Data dell'ultimo rinnovo: -/-

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

17.09.2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.