

PROSPECTUL

1. Denumirea medicamentului de uz veterinar

Parofor Crypto 140 000UI, soluție orală pentru vitei pre-rumegatori, ovine (miei pre-rumegatori) și caprine (iezi pre-rumegatori).

2. Compoziție

1 ml conține:

Substanță activă :

140 000UI de paromomicină activă (ca sulfat de paromomicină).

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a medicamentului de uz veterinar
Parahidroxibenzoat de metil (E218)	1,0 mg
Parahidroxibenzoat de propil (E218)	0,1 mg
Metabisulfid de sodiu (E223)	4,0 mg

Soluție limpede de culoare galbenă spre culoarea chihlimbarului.

3. Specii țintă

Vitei pre-rumegatori , ovine (miei pre-rumegatori) și caprine (iezi pre-rumegatori)

4. Indicații de utilizare

Reducerea severității și duratei diareei asociate *Cryptosporidium parvum* la animalele individuale pentru care s-a confirmat prezența oochistilor criptosporidiali în materiile fecale.

Paromomicina reduce eliberarea de oochiști în materiile fecale.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la animalele care prezintă hipersensibilitate cunoscută la paromomicină, la alte aminoglicozide sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în caz de insuficiență renală sau hepatică.

Nu se utilizează la animalele rumegătoare.

6. Atenționări specialeAtenționări speciale:

Ar trebui să se administreze tratamentul animalelor numai după confirmarea prezenței oochistilor criptosporidiali în materiile fecale și cât mai curând posibil după debutul diareei (a se vedea secțiunea "Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă").

Animalele ar trebui să primească suficient colostru, conform bunelor practici de reproducere.

În studiile de teren la vitei pentru investigarea efectului medicamentului de uz veterinar asupra diareei asociate criptosporidiozei, între 23% și 32% din vitei din grupurile tratate au prezentat diaree, comparativ cu 53% până la 73% din vitei din grupurile netratate, în perioada de tratament de 7 zile.

În studiile de teren la iezi și miei pentru investigarea efectului medicamentului de uz veterinar asupra diareei asociate criptosporadiozei, durata medie a diareei relevante clinic a fost de 3 zile la miei tratați, comparativ cu 6 zile la miei netratați, și de 4 zile la iezi tratați, comparativ cu 7 zile la iezi netratați, în perioada de tratament de 7 zile.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Dat fiind că medicamentul de uz veterinar este potențial ototoxic și nefrototoxic, se recomandă să se evalueze funcția renală, îndeosebi atunci când se are în vedere administrarea medicamentului de uz 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 medicamentului de uz veterinar la animalele nou-născute ar trebui să se bazeze pe evaluarea beneficii/riscuri efectuată de medicul veterinar responsabil.

Utilizarea medicamentului de uz veterinar trebuie îmbinată cu bunele practici de gestionare de ex. o buna igienă, ventilația adecvată, evitarea suprapopulării, alături de o curățenie și o dezinfecție temeinice. Aminoglicozidele sunt considerate a avea o importanță critică și în medicina umană. Orice utilizare a medicamentului de uz veterinar care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCM poate spori prevalența bacteriilor rezistente la paromomicină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu aminoglicozide datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Acest medicament de uz veterinar conține paromomicină, care poate provoca reacții alergice la unele persoane.

Persoanele cu hipersensibilitate (alergie) cunoscută la paromomicină sau la orice alte aminoglicozide trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar.

Evitați contactul cu pielea și ochii.

În caz de contact accidental cu pielea sau ochii, spălați-vă cu multă apă curată.

În cazul apariției unor simptome în urma expunerii, cum ar fi erupțiile cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul medicamentului de uz veterinar sau eticheta.

Umflarea feței, a buzelor și a ochilor sau respirația greoaie reprezintă simptome mai grave și necesită asistență medicală de urgență.

La manipularea medicamentului de uz veterinar, trebuie purtat echipament de protecție personal constând din îmbrăcăminte de protecție și mănuși impermeabile.

Nu mâncați, beți și fumați atunci când manipulați medicamentul de uz veterinar.

A nu se înghiți. În caz de înghițire accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul medicamentului de uz veterinar sau eticheta.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului:

Nu este cazul.

Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Anestezicele generale și produsele miorelaxante sporesc efectul neuro-blocant al aminoglicozidelor.

Acest lucru poate duce la paralizie și apnee.

Nu se utilizează concomitent cu diuretice puternice și cu substanțe potențial oto-sau nefrotactice.

Supradozare:

Nu se administrează mai mult de 7 zile la viței, deoarece s-au observat semne clinice asociate leziunilor gastrointestinale după o perioadă prelungită de tratament.

La vițeii cu vârsta între 2 și 5 săptămâni, supradozele care depășesc 35 000 UI paromomicină/kg greutate corporală pot induce leziuni gastrointestinale (ulcerație, pustule, inflamație hiperplazică cronică) îndeosebi în rumen și în rețea. Au existat raportări de bruxism și lipsa apetitului. Supradozarea repetată poate duce la deces.

La o cantitate de 5 ori doza recomandată și la de 3 ori durata recomandată nu s-au observat efecte adverse la miei.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicinale de uz veterinar.

7. Evenimente adverse

Bovine, oi, capre:

Frecvența nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Nefropatie ¹ (nefrotoxicitate) ¹ Tulburare internă a urechii (ototoxicitate) ¹
---	--

¹ Poate fi cauzată de antibiotice aminoglicozide precum paromomicina.

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 în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul certificatului de înregistrare sau reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: mvnotificare@ansa.gov.md, tel.: 022-210-156.

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

Pentru utilizare orală.

Doza: 35 000 UI paromomicină/kg greutate corporală/zi timp de 7 zile consecutive, echivalentul a 0,25 ml medicamentul de uz veterinar/ 1 kg greutate corporală/zi timp de 7 zile consecutive.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Tratamentul consecutiv ar trebui administrat la aceeași oră în fiecare zi.

Pentru a asigura doza corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală și este necesar să se utilizeze fie o seringă, fie un alt dispozitiv adecvat pentru administrare orală.

Ar trebui să se administreze un singur ciclu de tratament unui animal individual.

10. Perioade de așteptare

Viței (carne și organe): 62 zile.

Ovine și caprine (carne și organe): 24 zile.

Nu se utilizează la animalele rumeătoare.

A nu se utiliza la animalele producătoare de lapte pentru consum uman.

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

Nu utilizați acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe flacon după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar 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 medicamentelor de uz veterinar

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele certificatelor de înregistrare și dimensiunile ambalajelor

240029

Flacon din polietilenă albă de înaltă densitate cu capac înșurubabil din polipropilenă prevăzut cu sigiliu.

Dimensiunile flacoanelor sunt:

125 ml, 250 ml, 500 ml și 1 L.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

05/2024

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de Stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).

16. Date de contact

Deținătorul certificatului de înregistrare

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.

Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor
MD-2009, mun. Chișinău, str. M. Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Republica Moldova
Zoofarmagro SRL
Str Camenita 4A
MD 2001 mun Chisinau
Tel +373 22 855 071
zoofarmagro@mail.ru

17. Alte informații

Codul ATCvet: QA07AA06

Proprietăți de mediu:

Substanța activă, paramomicina, este foarte persistentă în mediu.

