

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Parofofor crypto 140.000 UI/ml solução oral para bovinos pré-ruminantes

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância ativa:

140.000 UI de atividade de paromomicina (sulfato de paromomicina)

### Excipientes:

| Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes | Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário |
|--|--|
| Para-hidroxibenzoato de metilo (E218)                        | 1,0 mg   |
| Para-hidroxibenzoato de propilo                              | 0,1 mg   |
| Metabissulfito de sódio (E223)                               | 4,0 mg   |

Solução de cor amarelada a âmbar.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Bovinos (pré-ruminantes).

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Redução da ocorrência de diarreia devida a *Cryptosporidium parvum* diagnosticado.

Os vitelos só devem receber o medicamento veterinário após a confirmação da presença de oocistos de *Cryptosporidium* nas fezes e antes do início da diarreia.

A paromomicina reduz a eliminação fecal de oocistos.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, outros aminoglicosídeos ou a alguns dos excipientes.

Não administrar em caso de insuficiência renal ou hepática.

Não administrar a ruminantes.

### 3.4 Advertências especiais

Em estudos de campo que investigaram o efeito do medicamento veterinário sobre a diarreia associada a criptosporidiose, entre 23 % e 32 % dos vitelos em grupos tratados apresentaram diarreia, em comparação com entre 53 % e 73 % dos vitelos em grupos sem tratamento, durante o período de tratamento de 7 dias.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve ser combinada com boas práticas de manejo como, por exemplo, boa higiene, ventilação apropriada e evitar sobrepovoamento. A administração repetida do medicamento veterinário nas explorações deve ser evitada através da melhoria das práticas de manejo, limpeza e desinfeção.

Os aminoglicosídeos são considerados de elevada importância na medicina humana. A administração do medicamento veterinário que se desvie das instruções fornecidas no RCM pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à paromomicina e pode diminuir a eficácia do tratamento com aminoglicosídeos devido ao potencial de resistência cruzada.

A segurança do medicamento veterinário não foi investigada em animais com menos de 3 dias de idade.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Este medicamento veterinário contém paromomicina, que pode causar reações alérgicas em alguns indivíduos.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a paromomicina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto com a pele e os olhos.

Em caso de contacto accidental com a pele ou os olhos, enxaguar com água abundante.

Se desenvolver sintomas após a exposição, tais como erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Inchaço da face, lábios e olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves que necessitam de cuidados médicos urgentes.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por vestuário protetor e luvas impermeáveis. Não comer, beber ou fumar enquanto manipular o medicamento veterinário.

Não ingerir. Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a administração.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Bovinos:

|  |   |
|--|---|
| Frequência indeterminada<br>(não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis) | Nefropatia (nefrotoxicidade) <sup>1</sup><br>Distúrbio do ouvido interno (ototoxicidade) <sup>1</sup> |
|--|---|

<sup>1</sup> Pode ser causada por antibióticos aminoglicosídeos, como a paromomicina.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

### **3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

Não aplicável.

### **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

Medicamentos anestésicos e relaxantes musculares no geral aumentam o efeito neurobloqueador dos aminoglicosídeos. Isto pode causar paralisia e apneia.

Não administrar simultaneamente com diuréticos fortes e substâncias potencialmente oto e nefrotóxicas.

### **3.9 Posologia e via de administração**

Administração oral.

Dose: 35.000 UI de paromomicina/kg peso corporal/dia, durante 7 dias consecutivos, ou seja, 2,5 ml de medicamento veterinário /10 Kg peso corporal/dia, durante 7 dias consecutivos.

Para assegurar uma dosagem correta, é necessário utilizar uma seringa ou um dispositivo adequado para administração oral e o medicamento veterinário deve ser administrado diretamente na boca do animal.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

Não administrar durante mais de 7 dias visto que foram observados sinais clínicos associados com lesões gastrointestinais após a duração prolongada do tratamento. Em vitelos de 2 a 5 semanas de idade, as sobredosagens superiores 35.000 UI de paromomicina/kg de peso corporal, podem induzir lesões gastrointestinais (úlceras, pústulas, inflamação hiperplásica crónica) principalmente no rúmen e retículo. Registaram-se bruxismo e falta de apetite. A sobredosagem repetida pode estar associada com a morte.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Devido à acumulação de paromomicina no fígado e rins, deve evitar-se qualquer regime de tratamento repetido durante o intervalo de segurança.

Carne e vísceras: 62 dias.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet:**

QA 07 AA 06.

## 4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A paromomicina tem atividade antiprotozoária, embora o seu mecanismo de ação seja desconhecido. Em estudos *in vitro* que utilizaram linhas celulares HCT-8 e Caco-2 observou-se atividade inibitória contra o *C. parvum*.

Até à data, não foi descrita a resistência do *Cryptosporidium* à paromomicina. No entanto, a utilização de aminoglicosídeos está associada à ocorrência de resistência bacteriana. A paromomicina pode selecionar para resistência cruzada a outros aminoglicosídeos.

## 4.3 Propriedades farmacocinéticas

A biodisponibilidade da paromomicina quando administrada como uma única dose oral de 35.000 UI de paromomicina/kg de peso corporal, para bezerros de 2-6 semanas, foi de 2,75 %.

Relativamente à fração absorvida, a concentração plasmática máxima média ( $C_{max}$ ) foi de 1,48 mg/l, o tempo médio para atingir a concentração plasmática máxima ( $T_{max}$ ) foi de 4,5 horas e a semivida terminal média ( $t_{1/2, el}$ ) foi de 11,2 horas. A parte principal da dose é eliminada inalterada nas fezes, enquanto a fração absorvida é excretada quase exclusivamente na urina como paromomicina inalterada.

A paromomicina exibe farmacocinética relacionada com a idade, ocorrendo a maior exposição sistémica em animais recém-nascidos.

## Impacto Ambiental

A substância ativa paromomicina é muito persistente no solo.

## 5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

### 5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

### 5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C.

### 5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de cor branca em polietileno de alta densidade com tampa de polietileno inviolável.

Os tamanhos do frasco são de:

125ml

250ml

500ml

1L.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

## **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Huvepharma NV

## **7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1252/01/19RFVPT

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

1 de abril de 2019.

## **9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

01/2024

## **10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXO III**

**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Parofor crypto 140.000 UI/ml solução oral para bovinos pré-ruminantes.

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

#### Substância ativa:

140.000 UI de atividade de paromomicina (sulfato de paromomicina)

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

125 ml  
250 ml  
500 ml  
1000 ml

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (pré-ruminantes)

### 5. INDICAÇÕES

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança

Devido à acumulação de paromomicina no fígado e rins, deve evitar-se qualquer regime de tratamento repetido durante o intervalo de segurança.

Carne e vísceras: 62 dias.

### 8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses. Após a primeira abertura da embalagem, administrar até:

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 25 °C.

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Huvepharma NV

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1252/01/19RFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Parofor crypto 140.000 UI/ml solução oral para bovinos pré-ruminantes

### 2. Composição

Cada ml contém:

#### Substância ativa:

140.000 UI de atividade de paromomicina (sulfato de paromomicina)

#### Excipientes:

|                                       |        |
|---------------------------------------|--------|
| Para-hidroxibenzoato de metilo (E218) | 1,0 mg |
| Para-hidroxibenzoato de propilo       | 0,1 mg |
| Metabissulfito de sódio (E223)        | 4,0 mg |

Solução de cor amarelada a âmbar.

### 3. Espécies-alvo

Bovinos (pré-ruminantes).

### 4. Indicações de utilização

Redução da ocorrência de diarreia devido a *Cryptosporidium parvum* diagnosticado.

Os vitelos só devem receber o medicamento veterinário após a confirmação da presença de oocistos de *Cryptosporidium* nas fezes e antes do início da diarreia.

A paromomicina reduz a eliminação fecal de oocistos.

### 5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, outros aminoglicosídeos ou a alguns dos excipientes.

Não administrar em caso de insuficiência renal ou hepática.

Não administrar a ruminantes.

### 6. Advertências especiais

#### Advertências especiais:

Em estudos de campo que investigaram o efeito do medicamento veterinário sobre a diarreia associada a criptosporidiose, entre 23 % e 32 % dos vitelos em grupos tratados apresentaram diarreia, em comparação com entre 53 % e 73 % dos vitelos em grupos sem tratamento, durante o período de tratamento de 7 dias.

#### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve ser combinada com boas práticas de manejo como, por exemplo, boa higiene, ventilação apropriada e evitar sobrepovoamento. A administração repetida

do medicamento veterinário nas explorações deve ser evitada através da melhoria das práticas de manejo, limpeza e desinfecção.

Os aminoglicosídeos são considerados de elevada importância na medicina humana. A administração do medicamento veterinário que se desvie das instruções fornecidas no RCM pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à paromomicina e pode diminuir a eficácia do tratamento com aminoglicosídeos devido ao potencial de resistência cruzada.

A segurança do medicamento veterinário não foi investigada em animais com menos de 3 dias de idade.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Este medicamento veterinário contém paromomicina, que pode causar reações alérgicas em alguns indivíduos.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a paromomicina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto com a pele e os olhos.

Em caso de contacto accidental com a pele ou os olhos, enxaguar com água abundante.

Se desenvolver sintomas após a exposição, tais como erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Inchaço da face, lábios e olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves que necessitam de cuidados médicos urgentes.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por vestuário protetor e luvas impermeáveis.

Não comer, beber ou fumar enquanto manipular o medicamento veterinário.

Não ingerir. Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a administração.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Medicamentos anestésicos e relaxantes musculares no geral aumentam o efeito neurobloqueador dos aminoglicosídeos. Isto pode causar paralisia e apneia.

Não administrar simultaneamente com diuréticos fortes e substâncias potencialmente oto e nefrotóxicas.

Sobredosagem:

Não administrar durante mais de 7 dias visto que foram observados sinais clínicos associados com lesões gastrointestinais após a duração prolongada do tratamento. Em vitelos de 2 a 5 semanas de idade, as sobredosagens superiores 35.000 UI de paromomicina/kg de peso corporal, podem induzir lesões gastrointestinais (úlceras, pústulas, inflamação hiperplásica crónica) principalmente no rúmen e retículo. Registraram-se bruxismo e falta de apetite. A sobredosagem repetida pode estar associada com a morte.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

## **7. Eventos adversos**

Bovinos:

|   |   |
|---|---|
| Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis) | Nefropatia (nefrotoxicidade) <sup>1</sup><br>Distúrbio do ouvido interno (ototoxicidade) <sup>1</sup> |
|---|---|

<sup>1</sup> Pode ser causada por antibióticos aminoglicosídeos, como a paromomicina.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## **8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

Administração oral.

Dose: 35.000 UI de paromomicina/kg peso corporal/dia, durante 7 dias consecutivos, ou seja, 2,5 ml de medicamento veterinário /10 Kg peso corporal/dia, durante 7 dias consecutivos.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

Para assegurar uma dosagem correta, é necessário utilizar uma seringa ou um dispositivo adequado para administração oral.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

## **10. Intervalos de segurança**

Devido à acumulação de paromomicina no fígado e rins, deve evitar-se qualquer regime de tratamento repetido durante o intervalo de segurança.

Carne e vísceras: 62 dias.

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no frasco depois de “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

## **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

### **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

### **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

1252/01/19RFVPT

Frasco de cor branca em polietileno de alta densidade com tampa de polietileno inviolável.

Os tamanhos: do frasco são de

125ml

250ml

500ml

1L.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

01/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antuérpia

Bélgica

+32 3 288 18 49

[pharmacovigilance@huvepharma.com](mailto:pharmacovigilance@huvepharma.com)

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Biovet JSC

39 Petar Rakov Str

4550 Peshtera

Bulgária

### **17. Outras informações**

Impacto Ambiental

A substância ativa paromomicina é muito persistente no solo.