

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Parofor 140 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě/mléce pro skot (neruminující) a prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

140 mg paromomycinum, což odpovídá paromomycini sulfas 200 mg nebo 140 000 IU aktivity paromomycinum

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Methylparaben (E 218)	1,0 mg
Propylparaben	0,1 mg
Disiřičitan sodný (E 223)	4,0 mg
Čištěná voda	

Čirý, žlutý až jantarový roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot (neruminující), prasata

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba infekcí gastrointestinálního traktu vyvolaných bakteriemi *Escherichia coli*.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, jiné aminoglykosidy nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případech zhoršené funkce ledvin nebo jater.

Nepoužívat u ruminujícího skotu.

Nepoužívat u krůt vzhledem k riziku selekce antimikrobní rezistence u střevních bakterií.

3.4 Zvláštní upozornění

Mezi paromomycinem a některými antimikrobními látkami ze třídy aminoglykosidů byla prokázána zkřížená rezistence u bakterií řádu *Enterobacterales*. Použití veterinárního léčivého přípravku je třeba pečlivě zvážit, pokud testování citlivosti prokázalo rezistenci na aminoglykosidy, protože může být snížena jeho účinnost.

Paromomycin selektuje ve vysoké míře rezistenci a zkříženou rezistenci na ostatní aminoglykosidy u střevních bakterií.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Veterinární léčivý přípravek může být potenciálně ototoxický a nefrotoxický. Vzhledem k riziku nefrotoxicity se doporučuje vyhodnotit funkci ledvin. Zvláštní pozornost je třeba věnovat při podávání veterinárního léčivého přípravku novorozeným zvířatům vzhledem k známé vyšší gastrointestinální absorpci paromomycinu u novorozenců. Vyšší absorpce může vést ke zvýšenému riziku ototoxicity a nefrotoxicity. Použití veterinárního léčivého přípravku u novorozenců by mělo být založeno na zvážení poměru terapeutického přínosu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Prolongovanému nebo opakovanému používání veterinárního léčivého přípravku je třeba zamezit zlepšením postupů řízení chovu a řádným prováděním čištění a desinfekce.

Použití přípravku by mělo být založeno na identifikaci a stanovení citlivosti cílového patogenu (patogenů) izolovaného ze zvířete. Pokud to není možné, měla by být léčba založena na epizootologických informacích a znalostech o citlivosti cílového patogenu na úrovni farmy nebo na místní/regionální úrovni. Při použití tohoto přípravku je nutno zohlednit oficiální, celostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Příjem léčiva zvířaty může být ovlivněn v důsledku onemocnění. V případě nedostatečného příjmu vody/mléka musí být zvířata léčena parenterálně s použitím vhodného injekčního veterinárního léčivého přípravku, o kterém rozhodne veterinární lékař.

Použití veterinárního léčivého přípravku musí být spojeno se správnou chovatelskou praxí, včetně dobré hygieny, řádného větrání a udržování počtu zvířat odpovídajícího kapacity stájí.

Použití veterinárního léčivého přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC) může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na paromomycin a snížit účinnost terapie aminoglykosidy z důvodu možné zkřížené rezistence.

Aminoglykosidy jsou považovány za kriticky významná antimikrobní léčiva v humánní medicíně. Proto by ve veterinární medicíně neměly být používány jako léčiva první volby.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje paromomycin, který může u některých lidí vyvolat alergické reakce.

Lidé se známou přecitlivělostí na paromomycin nebo jiné aminoglykosidy by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu s kůží a očima.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by měly být používány osobní ochranné prostředky skládající se z ochranného oděvu a nepropustných rukavic.

V případě náhodného kontaktu s kůží nebo očima je vypláchněte velkým množstvím vody.

Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři příbalovou informaci nebo etiketu. Otok obličeje, rtů či očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Přípravek nejezte. V případě náhodného požití či potřísnění kůže vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot (neruminující) a prasata:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Řídké výkaly
Nestanovená četnost (nelze odhadnout z dostupných dat)	Nefropatie Porucha vnitřního ucha

¹ Aminoglykosidová antibiotika, jako je paromomycin, mohou způsobit ototoxicitu a nefrotoxicitu.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly žádné důkazy o teratogenních, fetotoxických a maternotoxických účincích. Použití přípravku se nedoporučuje v průběhu březosti.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Celková anestetika a myorelaxancia zvyšují neuroblokuující účinek aminoglykosidů, což může vést k paralýze nebo zástavě dechu.

Nepoužívejte přípravek současně se silnými diuretiky a potenciálně ototoxickými nebo nefrotoxickými látkami.

3.9 Cesty podání a dávkování

Podání v pitné vodě / mléce

Telata (neruminující):

Podání v mléce/mléčné náhražce.

25-50 mg paromomycin sulfátu/ kg živé hmotnosti/den (což odpovídá 0,125–0,25 ml veterinárního léčivého přípravku/kg živé hmotnosti/den).

Délka léčby: 3-5 dnů.

Prasata:

Podání v pitné vodě.

25-40 mg paromomycin sulfátu/ kg živé hmotnosti/den (což odpovídá 0,125–0,2 ml veterinárního léčivého přípravku/kg živé hmotnosti/den).

Délka léčby: 3-5 dnů.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Doporučuje se používat vhodně kalibrované měřicí prostředky.

Na základě doporučené dávky a počtu a hmotnosti zvířat, která je třeba ošetřit, se přesná denní koncentrace veterinárního léčivého přípravku vypočítá podle následujícího vzorce:

$$\frac{\text{ml veterinárního léčivého přípravku/kg živé hmotnosti/den}}{\text{ml veterinárního léčivého přípravku/kg živé hmotnosti/den}} \times \text{Průměrná hmotnost (kg) zvířat, která mají být léčena}$$

$$\frac{\text{Průměrná denní spotřeba vody/mléka/mléčné náhražky}}{(\text{litry/zvíře})} = \dots \text{ ml přípravku na litr pitné vody/mléka/mléčné náhražky}$$

Příjem medikované vody/mléka/mléčné náhražky závisí na několika faktorech, včetně klinického stavu zvířat a místních podmínek, jako je teplota a vlhkost prostředí. K dosažení správného dávkování je třeba monitorovat příjem pitné vody/mléka/mléčné náhražky a odpovídajícím způsobem případně upravit koncentraci paromomycinu.

Medikovanou pitnou vodu/mléko/mléčnou náhražku a veškeré zásobní roztoky je třeba připravovat čerstvé opatrným smícháním veterinárního léčivého přípravku s požadovaným množstvím čerstvé pitné vody / mléka / mléčné náhražky každých 6 hodin (v případě použití v mléce/mléčné náhražce) nebo každých 24 hodin (v případě použití ve vodě).

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Paromomycin je při perorálním podání systémově vstřebáván jen minimálně.. Nežádoucí účinky v důsledku náhodného předávkování jsou velmi nepravděpodobné.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Skot (neruminující):

Maso: 20 dnů

Prasata:

Maso: 3 dny

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QA07AA06

4.2 Farmakodynamika

Paromomycin patří do skupiny aminoglykosidových antibiotik. Paromomycin mění čtení mediátorové RNA, a tím narušuje syntézu proteinů. Baktericidní aktivita paromomycinu je přisuzována zejména jeho ireverzibilní vazbě na ribozomy. Paromomycin má široké spektrum účinnosti proti řadě grampozitivních a gramnegativních bakterií, včetně *Escherichia coli*.

Působení paromomycinu vykazuje charakteristiku koncentračně závislého antimikrobního účinku. Bylo identifikováno pět mechanismů rezistence: změny ribozomu v důsledku mutací, snížení propustnosti bakteriální buněčné stěny nebo aktivní eflux, enzymatická modifikace ribozomů a inaktivace aminoglykosidů enzymy. První tři mechanismy rezistence vznikají mutací určitých genů na bakteriálních chromozomech. Čtvrtý a pátý mechanismus rezistence se vyskytuje pouze po získání genetických elementů kódujících rezistenci. Paromomycin selektuje ve vysoké míře rezistenci a zkříženou rezistenci na ostatní aminoglykosidy u střevních bakterií. Prevalence rezistence *Escherichia coli* vůči paromomycinu se jevila být relativně stabilní a v letech 2015 až 2020 při extrapolaci dat MIC pro neomycin u patogenů telat se v různých evropských zemích pohybovala v rozmezí 30-40 %.

4.3 Farmakokinetika

Po perorálním podání paromomycinu nedochází prakticky k žádné absorpci a molekula se vylučuje v nezměněné formě trusem.

Environmentální vlastnosti

Léčivá látka paromomycin sulfát je velmi perzistentní v životním prostředí.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

Doba použitelnosti po rekonstituci v pitné vodě: 24 hodin.

Doba použitelnosti po rekonstituci v mléce/mléčné náhražce: 6 hodin.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Po rekonstituci tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Lahev z bílého polyethylenu s vysokou hustotou o objemu 125 ml, 250 ml, 500 ml a 1 l s polypropylenovým šroubovacím uzávěrem zajištěným proti neoprávněné manipulaci.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Huvepharma NV

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/043/18-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

24.7.2018

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

08/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).