

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Parofor crypto 140000 i.e./ml peroralna raztopina za teleta, ki še ne prežvekujejo

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina(e):

paromomicin 140000 i.e.

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
metilparahidroksibenzoat (E218)	1,0 mg
propilparahidroksibenzoat	0,1 mg
natrijev metabisulfit (E223)	4,0 mg

Raztopina svetlo rumene do jantarjeve barve.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo (teleta, ki še ne prežvekujejo).

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zmanjšanje pojava driske pri diagnozi okužbe s *Cryptosporidium parvum*.

Teleta lahko prejmejo zdravilo šele po potrditvi oocist kriptosporidija v blatu in pred nastopom driske.

Paromomicin zmanjša število oocist v blatu.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino, druge aminoglikozide ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri živalih z okvarjenim delovanjem ledvic ali jeter.

Ne uporabite pri živalih, ki prežvekujejo.

3.4 Posebna opozorila

V terenskih študijah, kjer so raziskovali učinek zdravila na drisko, povezano s kriptosporidiozo, je med 7-dnevnim zdravljenjem drisko imelo od 23 % do 32 % telet v zdravljenih skupinah v primerjavi s 53 % do 73 % telet v nezdravljenih skupinah.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporabo zdravila je treba kombinirati z dobro prakso upravljanja, npr. z dobro higieno, ustreznim prezračevanjem in preprečevanjem prenapolnjenosti vzrejnega objekta. Izogibati se moramo ponavljajoči se uporabi zdravila na kmetijah, tako da izboljšamo prakso upravljanja ter s čiščenjem in razkuževanjem.

V humani medicini so aminoglikozidi kritičnega pomena. Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili, navedeni v Povzetku glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne

proti paromomicinu, in lahko zmanjša učinek zdravljenja z aminoglikozidi zaradi možne navzkrižne odpornosti.

Varnosti zdravila pri živalih, mlajših od 3 dni, niso ugotavljali.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Zdravilo vsebuje paromomicin, ki lahko pri nekaterih ljudeh povzroči alergijske reakcije.

Osebe z znano preobčutljivostjo na paromomicin ali katere koli druge aminoglikozide naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Izogibajte se stiku s kožo in očmi.

V primeru nenamernega stika s kožo ali očmi sperite z obilo čiste vode.

Če se po izpostavljenosti pojavijo simptomi, kot je kožni izpuščaj, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino. Otekanje obraza, ustnic ali oči ali težave pri dihanju so resnejši simptomi in zahtevajo nujno zdravniško pomoč.

Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz zaščitne obleke in neprepustnih rokavic.

Pri rokovanju z zdravilom ne jejte, ne pijte in ne kadite.

Se ne sme zaužiti. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Po uporabi si umijte roke.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Govedo:

Nedoločena pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)	nefropatija (nefrotoksičnost) ¹ botnje notranjega ušesa (ototoksičnost) ¹
--	--

¹ lahko povzroči aminoglikozidni antibiotik, kot je paromomicin.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ni smiselno.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Splošni anestetiki in mišični relaksanti povečajo učinek živčno-mišične blokade aminoglikozidov. To lahko povzroči paralizo in zastoj dihanja.

Ne uporabljajte sočasno z močnimi diuretiki in potencialno ototoksičnimi ali nefrotoksičnimi učinkovinami.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Za peroralno uporabo.

Odmerjanje: 35000 i.e. paromomicina / kg telesne mase / dan 7 dni zapored, oz. 2,5 ml zdravila / 10 kg telesne mase / dan 7 dni zapored.

Da bi zagotovili pravilni odmerek, je nujna uporaba brizge ali ustreznega pripomočka za peroralno dajanje; zdravilo je treba dati neposredno v gobec živali.

Da bi zagotovili pravilni odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Ne dajajte več kot 7 dni, saj so pri podaljšanem trajanju zdravljenja opazili klinične znake, povezane z gastrointestinalnimi lezijami. Preveliki odmerki, ki presegajo 35000 i.e. paromomicina / kg telesne mase, lahko pri teletih, starih od 2 do 5 tednov, povzročijo gastrointestinalne lezije (ulceracije, pustule, kronično hiperplastično vnetje) predvsem v rumnu in retikulumu. Poročali so o bruksizmu in slabem apetitu. Ponavljajoči se preveliki odmerki so lahko povezani s pogini.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Zaradi nalaganja paromomicina v jetrih in ledvicah se zdravljenja v času karence ne sme ponavljati. Meso in organi: 62 dni.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet:

QA07AA06

4.2 Farmakodinamika

Paromomicin ima antiprotozoični učinek, čeprav njegov mehanizem delovanja ni jasen. V študijah *in vitro* s pomočjo celičnih linij HCT-8 in Caco-2, je bilo opaziti inhibitorno delovanja proti *C. parvum*. Odpornost kriptosporidijev proti paromomicinu do danes še ni bila opisana. Ne glede na to pa je uporaba aminoglikozidov povezana s pojavom bakterijske odpornosti. Uporaba paromomicina lahko poveča selekcijo za razvoj navzkrižne odpornosti proti drugim aminoglikozidom.

4.3 Farmakokinetika

Biološka razpoložljivost paromomicina pri enkratnem peroralnem dajanju v odmerku 35000 i.e. paromomicina / kg telesne mase, od 2 do 6 tednov starim teletom, je 2,75 %.

Glede na absorbirano frakcijo je bila srednja največja koncentracija v plazmi (C_{max}) 1,48 mg/l, povprečni čas, potreben za doseganje največje koncentracije v plazmi (t_{max}), je 4,5 ur in srednji končni razpolovni čas ($t_{1/2, el}$) je 11,2 uri. Glavni del odmerka se izloči nespremenjen v blatu, medtem ko se absorbirani del izloči skoraj izključno z urinom, kot nespremenjeni paromomicin.

Farmakokinetične lastnosti paromomicina se spreminjajo s starostjo živali, pri čemer je največja sistemska izpostavljenost pri novorojenih živalih.

Okoljski podatki

Učinkovina paromomicin je v zemlji zelo obstojna.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 3 mesece.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Bela plastenka iz polietilena visoke gostote, z navojno zaporko iz polipropilena, ki je ni mogoče odpreti brez vidnih poškodb.

Velikosti plastenkov so:

125 ml

250 ml

500 ml

1 l.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Huvepharma NV

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

MR/V/0480/004

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 11. 4. 2019

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

6. 12. 2023

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept. Rp-Vet.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).