

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Parofofor 70.000 IU/g σκόνη για χρήση σε πόσιμο νερό/γάλα για βοοειδή (προ-μηρυκαστικά) και χοίρους.

2. Σύνθεση

Κάθε γραμμάριο περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

70.000 IU παρομομυκίνης ως θειική παρομυκίνη

Λευκή έως σχεδόν λευκή σκόνη.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή (προ-μηρυκαστικά), χοίροι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία γαστρεντερικών λοιμώξεων που προκαλούνται από *Escherichia coli*.

5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, σε άλλες αμινογλυκοσίδες ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία.

Να μη χρησιμοποιείται σε μηρυκάζοντα ζώα.

Να μη χρησιμοποιείται σε ινδόρνιθες λόγω του κινδύνου επιλογής αντιμικροβιακής αντοχής σε εντερικά βακτήρια.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Έχει αποδειχθεί διασταυρούμενη ανθεκτικότητα μεταξύ της παρομομυκίνης και κάποιων αντιμικροβιακών της κατηγορίας των αμινογλυκοσιδών στα *Εντεροβακτηριοειδή*. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά όταν η δοκιμή ευαισθησίας έχει δείξει ανθεκτικότητα στις αμινογλυκοσίδες, επειδή η αποτελεσματικότητά του μπορεί να μειωθεί.

Η παρομομυκίνη επιλέγεται για την ανθεκτικότητα και τις διασταυρούμενες ανθεκτικότητες σε υψηλή συχνότητα έναντι μιας ποικιλίας άλλων αμινογλυκοσιδών μεταξύ των εντερικών βακτηρίων.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε ταυτοποίηση και σε δοκιμή ευαισθησίας των παθογόνων-στόχων που απομονώνονται από το ζώο. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και γνώσεις σχετικά με την ευαισθησία των παθογόνων-στόχων σε επίπεδο εκτροφής ή σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να είναι σύμφωνη με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Η λήψη του φαρμάκου από τα ζώα είναι δυνατό να μεταβάλλεται ως συνέπεια της ασθένειας. Σε περίπτωση ανεπαρκούς πρόσληψης νερού/γάλακτος, θα πρέπει να χορηγείται στα ζώα παρεντερική αγωγή με κατάλληλο ενέσιμο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, σύμφωνα με τις οδηγίες του κτηνιάτρου.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να συνδυάζεται με ορθές πρακτικές διαχείρισης, π.χ. ορθή υγιεινή, κατάλληλο αερισμό, αποφυγή υπερπληθυσμού.

Καθώς το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι δυνητικώς ωτοτοξικό και νεφροτοξικό, συνιστάται η εκτίμηση της νεφρικής λειτουργίας.

Θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή όταν εξετάζεται το ενδεχόμενο χορήγησης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε νεογνώντα ζώα, λόγω της γνωστής υψηλότερης γαστρεντερικής απορρόφησης της παρομομυκίνης στα νεογνά. Η υψηλότερη απορρόφηση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένο κίνδυνο ωτοτοξικότητας και νεφροτοξικότητας. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε νεογνά θα πρέπει να βασίζεται στην αξιολόγηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Η παρατεταμένη ή επανειλημμένη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να αποφεύγεται, με βελτίωση των πρακτικών διαχείρισης και μέσω καθαρισμού και απολύμανσης.

Τυχόν χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, η οποία παρεκκλίνει από τις οδηγίες στην περίληψη χαρακτηριστικών του (ΠΧΠ), μπορεί να αυξήσει τη επικράτηση των βακτηρίων που είναι ανθεκτικά στην παρομομυκίνη και να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με αμινογλυκοσίδες εξαιτίας της πιθανότητας διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

Οι αμινογλυκοσίδες θεωρούνται κρίσιμης σημασίας στην ανθρώπινη ιατρική. Συνεπώς, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως θεραπεία πρώτης γραμμής στην κτηνιατρική.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παρομομυκίνη, η οποία μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις σε ορισμένα άτομα. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην παρομομυκίνη ή σε οποιοσδήποτε αμινογλυκοσίδες θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Εάν αναπτύξετε συμπτώματα μετά την έκθεση, όπως δερματικό εξάνθημα, θα πρέπει να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Το οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη και τα μάτια, ή η δυσκολία στην αναπνοή αποτελούν πιο σοβαρά συμπτώματα που απαιτούν επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός από προστατευτικό ρουχισμό και αδιαπέραστα γάντια κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Να μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Να πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Κατά τον χειρισμό αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, πρέπει να αποφεύγεται η κατάποση της σκόνης, με αναπνευστική ημιμάσκα μιας χρήσης, συμβατή με το ευρωπαϊκό πρότυπο EN 149 ή αναπνευστήρα πολλαπλών χρήσεων, συμβατό με το ευρωπαϊκό πρότυπο EN 140, και φίλτρο συμβατό με το πρότυπο EN 143.

Χρησιμοποιήστε το σε καλά αεριζόμενο χώρο. Να αποφεύγεται η εισπνοή της σκόνης κατά την προετοιμασία του φαρμακούχου νερού ή υποκατάστατου γάλακτος. Να αποφεύγεται η επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα ή με τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο νερό και, εάν ο ερεθισμός επιμένει, αναζητήστε ιατρική βοήθεια.

Εγκυμοσύνη:

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε επίμνες (αρουραίους) και κονίκλους (κουνέλια), δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας, τοξικότητας στη μητέρα. Δεν συνιστάται η χρήση κατά την κύηση.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Τα γενικά αναισθητικά και τα μυοχαλαρωτικά αυξάνουν τη δράση νευρο-αποκλεισμού των αμινογλυκοσιδών, το οποίο μπορεί να προκαλέσει οξεία παράλυση και άπνοια.

Να μη χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με διουρητικά αγκύλης και πιθανά ωτοτοξικές ή νεφροτοξικές ουσίες.

Υπερδοσολογία:

Η παρομομυκίνη όταν χορηγείται από το στόμα δύσκολα απορροφάται συστηματικά. Η πιθανότητα εμφάνισης επιβλαβών επιδράσεων εξαιτίας τυχαίας υπερδοσολογίας είναι εξαιρετικά απίθανη.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Μαλακά κόπρανα
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):	Νεφροπάθεια ¹ Διαταραχή του έσω ωτός ¹

¹ Τα αμινογλυκοσιδικά αντιβιοτικά, όπως η παρομομυκίνη, μπορούν να προκαλέσουν νεφροτοξικότητα και ωτοτοξικότητα.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {

Κύπρος:

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

pharmacovigilance@vs.moa.gov.cy

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για χρήση σε πόσιμο νερό/γάλα

Βοοειδή (προ-μηρυκαστικά):

Για χορήγηση σε γάλα/υποκατάστατο γάλακτος

17500 – 35000 IU παρομομυκίνης ανά kg σ.β./ημέρα (αντιστοιχεί σε 2,5-5 g κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/10 kg σ.β./ημέρα)
Διάρκεια της θεραπείας: 3-5 ημέρες

Χοίροι:

Για χορήγηση σε πόσιμο νερό.

17500 – 28000 IU παρομομυκίνης ανά kg σ.β./ημέρα (αντιστοιχεί σε 2,5-4 g κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/10 kg σ.β./ημέρα)
Διάρκεια της θεραπείας: 3-5 ημέρες

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Συνιστάται η χρήση κατάλληλα βαθμονομημένου εξοπλισμού μετρήσεων.

Με βάση τη συνιστώμενη δόση και τον αριθμό και το βάρος των προς αγωγή ζώων, η ακριβής καθημερινή συγκέντρωση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να υπολογίζεται σύμφωνα με τον παρακάτω τύπο:

$$\frac{\text{mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/kg σωματικού βάρους / ημέρα}}{\text{Μέση ημερήσια κατανάλωση νερού/γάλακτος/υποκατάστατου γάλακτος (l/ζώο)}} \times \frac{\text{Μέσο σωματικό βάρος (kg) των προς αγωγή ζώων}}{\text{}} = \dots \text{ mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά λίτρο πόσιμου νερού/γάλακτος/υποκατάστατου γάλακτος}$$

Η πρόσληψη φαρμακούχου νερού/γάλακτος/υποκατάστατου γάλακτος εξαρτάται από αρκετούς παράγοντες, περιλαμβανομένης της κλινικής κατάστασης των ζώων και των τοπικών συνθηκών όπως η θερμοκρασία και η υγρασία περιβάλλοντος. Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, πρέπει να παρακολουθείται η πρόσληψη πόσιμου νερού, γάλακτος/υποκατάστατου γάλακτος και η συγκέντρωση της παρομομυκίνης ενδέχεται να πρέπει να προσαρμοστεί ανάλογα.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Πρέπει να παρασκευάζεται φρέσκο φαρμακούχο πόσιμο νερό/γάλα/υποκατάστατο γάλακτος καθώς και τυχόν αρχικό διάλυμα. Τυχόν εναπομένουσες ποσότητες φαρμακούχων υγρών θα πρέπει να απομακρύνονται μετά από 6 ώρες (σε γάλα/υποκατάστατο γάλακτος) ή μετά από 24 ώρες (σε νερό).

Για να διασφαλίζεται η χορήγηση της ακριβούς ημερήσιας ποσότητας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατάλληλα βαθμονομημένος εξοπλισμός ζύγισης. Για τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, μπορούν να χρησιμοποιηθούν δοσιμετρικές αντλίες του εμπορίου. Η διαλυτότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έχει ελεγχθεί στη μέγιστη συγκέντρωση των 95 g/L.

10. Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή (προ-μηρυκαστικά)

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 20 ημέρες

Χοίροι

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 3 ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να διατηρείται ο φακελίσκος ερμητικά κλειστός.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φακελίσκο μετά την ένδειξη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σε πόσιμο νερό: 24 ώρες

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σε γάλα/υποκατάστατο γάλακτος: 6 ώρες

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή <των οικιακών αποβλήτων>.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που χορηγείται μόνον με συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

154710/13-12-2019/K-0203001

Μέγεθος συσκευασίας: φακελίσκοι των 1000 g - 500 g - 250 g

Χάρτινο κουτί που περιέχει 40 φακελίσκοι των 25 γραμμαρίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

02/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen

Belgium (Βέλγιο)

+32 3 288 18 49

pharmacovigilance@huvepharma.com

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Biovet JSC

39 Petar Rakov Str

4550 Peshtera

Bulgaria (Βουλγαρία)

17. Άλλες πληροφορίες

Περιβαλλοντικές ιδιότητες:

Το δραστικό συστατικό θειική παρομομυκίνη έχει πολύ επίμονη παρουσία στο περιβάλλον.