

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Parofor, 175 mg/ml süstelahus sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Paromomütsiinsulfaat	250 mg, ekvivalentne paromomütsiini alusega 175 mg või paromomütsiini aktiivsusega 175 000 TÜ
----------------------	---

Abiained:

Klorokresool	1,0 mg
Natriumdisulfit (E223)	3,0 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge kollane kuni merevaiguvärvi lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Siga (põrsas).

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Paromomütsiinile tundlike patogeenide põhjustatud bakteriaalsete infektsioonide ravi, tingimusel, et nakkuskohas saavutatakse toimiv ravimikontsentratsioon.

4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust paromomütsiini, teiste aminoglükosiidide või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada neeru- või maksafunktsiooni häirega loomadel.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Pseudomonas aeruginosa infektsiooni kahtluse korral tuleb enne ravi alustamist määrata bakteri antibiootikumitundlikkus.

Ravimi kasutamine tuleb kombineerida heade pidamistingimustega, nt hea hügieen, korralik ventilatsioon, karja liigse tiheduse vältimine.

Kuna ravim on potentsiaalselt ototoksiline ja nefrotoksiline, on soovitatav hinnata neerufunktsiooni. Oto- ja nefrotoksilisuse riski tõttu peab selle ravimi kasutamine vastsündinutel põhinema vastutava loomaarsti kasu-riski suhte hinnangul.

Aminoglükosiidide kitsa ohutuspiiri tõttu tuleb ülekaalulistel ja dehüdreeritud või neerupuudulikkusega loomadel annust vähendada.

Ravimi pikaajalist või korduvat kasutamist tuleb vältida pidamistingimuste parandamise ning puhastamise ja desinfitseerimise abil.

Ravimi kasutamine peab põhinema loomalt isoleeritud bakterite tundlikkuse määramisel. Kui see ei ole võimalik, peab ravi põhinema kohalikul (piirkondlikul, farmi tasemel) epidemioloogilisel teabel sihtbakteri antibiootikumitundlikkuse kohta. Ravimi kasutamisel tuleb järgida ametlikke, riiklikke ja piirkondlikke antimikroobse ravi põhimõtteid.

Aminoglükosiide peetakse inimmeditsiinis kriitilise tähtsusega ravimiteks. Seetõttu ei tohi neid veterinaarmeditsiinis kasutada esmavaliku ravimina.

Preparaadi kasutamine siintoodud juhistest erinevalt võib suurendada bakterite resistentsust paromomütsiini suhtes ning vähendada aminoglükosiididega ravimise tõhusust võimaliku ristresistentsuse tõttu.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ravim sisaldab paromomütsiini, klorokresooli ja naatriumdisulfitit, mis võivad mõnedel inimestel põhjustada allergilisi reaktsioone. Inimesed, kes on aminoglükosiidide, klorokresooli ja/või sulfitite suhtes ülitundlikud (allergilised), peavad kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Ravim võib põhjustada naha ja silmade ärritust ning seepärast tuleb kokkupuudet naha ja silmadega vältida. Ravimi sattumisel nahale või silma loputada kohe rohke veega. Ärrituse püsimisel pöörduda arsti poole.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole.

Mitte süüa, juua ega suitsetada ravimi käsitlemise ajal ning pärast ravimi kasutamist pesta käed.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Harvadel juhtudel on täheldatud väljaheite pehmeks muutumist.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud)

Aminoglükosiidiantibiootikumid, nagu paromomütsiin, võivad põhjustada oto- ja nefrotoksilisust.

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole näidanud teratogeenset, fetotoksilist ega maternotoksilist toimet. Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole piisavalt tõestatud. Seetõttu peab ravimi kasutamine põhinema vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangul.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte kasutada samal ajal tugevate diureetikumide ja potentsiaalselt oto- või nefrotoksiliste ainete.

Üldanestetikumid ja lihasrelaksandid suurendavad aminoglükosiidide neuromuskulaarset blokaadi põhjustavat toimet. See võib kaasa tuua äkiliselt tekkiva halvatus ja apnoe.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Intramuskulaarseks manustamiseks.

Üks süst päevas 3 kuni 5 päeva jooksul

	<i>Paromomütsiinsulfaati/kg kehamassi kohta</i>	<i>ml Parofori/kehamassi kohta</i>
Sead Alla 50 kg	20 mg/kg (vastab 14 000 TÜ-le)	0,4 ml / 5 kg

Mitte manustada ühte süstekohta üle 3,8 ml ravimit.

Õige annuse tagamiseks ja alaannustamise vältimiseks tuleb loomade kehamass määrata võimalikult täpselt. Korduvsüstid tuleb teha erinevatesse süstekohtadesse.

Korki võib läbistada kuni 30 korda. Korgi liigse läbistamise vältimiseks tuleb kasutada sobivat mitmeannuselist süstalt.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Ei ole teada.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele: 20 päeva.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: antibakteriaalsed ained süsteemseks kasutamiseks, aminoglükosiidid, paromomütsiin

ATCvet kood: QJ01GB92

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Paromomütsiin kuulub aminoglükosiidantibiootikumide rühma. Paromomütsiin muudab informatsiooni-RNA (mRNA) lugemist, mis häirib valgusünteesi. Paromomütsiini bakteritsiidne toime põhineb peamiselt pöördumatul seondumisel ribosoomidega. Paromomütsiinil on laiaspektriline toime mitmete grampositiivsete ja gramnegatiivsete bakterite vastu.

Paromomütsiini toime sõltub kontsentratsioonist.

Paromomütsiin toimib eriti järgmise patogeense bakteri vastu: *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Tuvastatud on neli resistentsusmehhanismi: ribosoomide muutused mutatsioonide tõttu, bakteriraku seina läbilaskvuse vähenemine või aktiivne väljavool, ribosoomide ensümaatiline modifikatsioon ja aminoglükosiidide inaktiveerimine ensüümide poolt. Esimesed kolm resistentsusmehhanismi tulenevad bakterite kromosoomide teatud geenide mutatsioonidest. Neljas resistentsusmehhanism esineb ainult pärast transposooni või resistentsust kodeeriva plasmidi bakterirakku haaramist. Paromomütsiin selekteerib soolebakteritel väga sageli resistentsust ja ristresistentsust teiste aminoglükosiidide suhtes.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Ühekordse või korduva lihase süstimise järel saabub maksimaalne plasmakontsentratsioon 35,5 µg/ml (C_{max}) 15–30 minutit pärast manustamist.

Keskmine eritumise poolväärtusaeg on umbes 3,4 tundi.

Kord päevas 5 päeva jooksul annuses 14 mg/kg paromomütsiini korduva lihasesse süstimise järel akumulatsioon ei toimu.

Paromomütsiin eritub peamiselt sapipõie ja kuseteede kaudu.

5.3 Keskkonnaomadused

Toimeaine paromomütsiinsulfaat on keskkonnas väga püsiv.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Klorokresool

Dinaatriumedetaat (E386)

Naatriumdisulfit (E223)

Süstevesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4 Säilitamise eritingimused

Müügipakendis veterinaarravim: hoida viaali välispakendis valguse eest kaitstult.

Pärast esmast avamist: hoida temperatuuril kuni 25 °C.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Ravim on pakitud värvitutesse 100 ml I tüüpi klaasviaalidesse, mis on suletud bromobutüülkummist korki ja alumiiniumkattega. Iga viaal on pakendatud kartongkarpi.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen

Belgia

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2119

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 06.11.2018

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

November 2018

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.