

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Parofor crypto, 140 000 RÜ/ml suukaudne lahus veistele vatsaseede eelsel perioodil

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

#### Toimeaine:

Paromomütsiin aktiivsusega 140 000 RÜ

#### Abiained:

| Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis | Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks |
|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Metüülparahüdroksübensoaat (E218)                     | 1,0 mg                                                                                         |
| Propüülparahüdroksübensoaat                           | 0,1 mg                                                                                         |
| Naatiummetabisulfit (E223)                            | 4,0 mg                                                                                         |

Selge kollane kuni merevaiguvärvi lahus.

### 3. KLIINILISED ANDMED

#### 3.1 Loomaliigid

Veis (vatsaseede eelsel perioodil).

#### 3.2 Näidustused loomaliigiti

Diagnoositud *Cryptosporidium parvum*'i põhjustatud kõhulahtisuse esinemise vähendamine. Vasikad võivad saada veterinaarravimit ainult siis, kui nende väljaheites on kinnitatud krüptosporiidide ootsüstide olemasolu ja enne kõhulahtisuse algust. Paromomütsiin vähendab ootsüstide eritumist väljaheitega.

#### 3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine, teiste aminoglükosiidide või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.  
Mitte kasutada neeru- või maksafunktsiooni häirega loomadel.  
Mitte kasutada mäletsevatel loomadel.

#### 3.4 Erihoiatused

Kliinilistes uuringutes veterinaarravimi toime kohta krüptosporidioosiga seotud kõhulahtisusele esines 7-päevase raviperioodi jooksul ravitud rühmades kõhulahtisus 23 - 32%-l vasikatest, võrreldes ravimata rühmades 53 - 73%-ga vasikatest.

#### 3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Veterinaarravimi kasutamine tuleb kombineerida heade pidamistingimustega, nt hea hügieen, korralik ventilatsioon ja karja liigse tiheduse vältimine. Veterinaarravimi korduvat kasutamist tuleb vältida pidamistingimuste parandamise ning puhastamise ja desinfitseerimise abil.

Aminoglükosiide peetakse humaanmeditsiinis kriitilise tähtsusega ravimiteks.

Veterinaarravimi kasutamine erinevalt ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatud juhistest võib suurendada paromomütsiini suhtes resistentsete bakterite levimust ning võib väheneda ravi efektiivsus aminoglükosiididega võimaliku ristresistentsuse tõttu.

Veterinaarravimi ohutust ei ole uuritud alla 3-päevastel loomadel.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravim sisaldab paromomütsiini, mis võib mõnel inimesel esile kutsuda allergilisi reaktsioone.

Inimesed, kes on paromomütsiini või ükskõik milliste teiste aminoglükosiidide suhtes teadaolevalt ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Vältida nahale ja silma sattumist.

Ravimi juhuslikul sattumisel nahale või silma loputada rohke puhta veega.

Kui teil tekivad pärast ravimiga kokkupuudet sümptomid, näiteks nahalööve, pöörduge arsti poole ja näidake talle pakendi infolehte või pakendi etiketti. Näo, huulte ja silmalaugude turse või hingamisraskused on tõsisemad sümptomid ning nõuavad viivitamatut arstiabi.

Veterinaarravimi käsitlemisel tuleb kasutada isikukaitsevahendeid, mis koosnevad kaitseriietusest ja läbilaskmatutest kinnastest.

Mitte süüa, juua ega suitsetada veterinaarravimi käsitlemise ajal.

Mitte alla neelata. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pärast kasutamist pesta käed.

#### Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

### **3.6 Kõrvaltoimed**

Veis:

|                                                                 |                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel) | Nefropaatia (nefrotoksilisus) <sup>1</sup><br>Sisekõrva kahjustus (ototoksilisus) <sup>1</sup> |
|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> võivad olla põhjustatud aminoglükosiidantibiootikumidest, näiteks paromomütsiinist

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

### **3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Ei rakendata.

### **3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Üldanesteetikumid ja müorelaksandid tugevdavad aminoglükosiidide neuroblokeerivat toimet. See võib põhjustada halvatust ja apnoed.

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

### **3.9 Manustamisviis ja annustamine**

Suukaudseks manustamiseks.

Annustamine: 35 000 RÜ paromomütsiini kg kehamassi kohta päevas 7 järjestikusel päeval, st 2,5 ml veterinaarravimit 10 kg kehamassi kohta päevas 7 järjestikusel päeval.

Õige annuse tagamiseks on vajalik kasutada süstalt või sobivat vahendit suukaudseks manustamiseks, veterinaarravim tuleb manustada otse looma suhu.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

### **3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)**

Mitte manustada kauem kui 7 päeva jooksul, sest pikaajalise ravi korral täheldati gastrointestinaalsete kahjustustega seotud kliinilisi nähte. 2- kuni 5-nädalastel vasikatel võivad annused üle 35 000 RÜ paromomütsiini kg kehamassi kohta indutseerida gastrointestinaalseid kahjustusi (haavandumine, pustulid, krooniline hüperplastiline põletik) peamiselt vatsas ja võrkmikus. Teatatud on bruksismist ja halvast söögiisust. Korduv üleannustamine võib olla seotud surmaga.

### **3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski**

Ei rakendata.

### **3.12 Keeluajad**

Paromomütsiini kuhjumise tõttu maksas ja neerudes tuleb ravikuuri kordamist keeluaaja jooksul vältida.

Lihale ja söödavatele kudedele: 62 päeva.

## **4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE**

### **4.1 ATCvet kood:**

QA07AA06

### **4.2 Farmakodünaamika**

Paromomütsiinil on algloomade vastane aktiivsus, kuigi selle toimemehhanism ei ole selge. *In vitro* uuringutes, milles kasutati HCT-8 ja Caco-2 rakuliine, täheldati *C. parvum*'i vastast inhibeerivat toimet.

Seni ei ole kirjeldatud krüptosporiidide resistentsust paromomütsiini suhtes. Siiski on aminoglükosiidide kasutamine seotud bakterite resistentsuse esinemisega. Paromomütsiin võib põhjustada ristresistentsust teiste aminoglükosiidide suhtes.

### **4.3 Farmakokineetika**

Paromomütsiini biosaadavus suukaudse üksikannuse 35 000 RÜ/kg kehamassi kohta manustamisel 2–6-nädalastele vasikatele oli 2,75%.

Imendunud fraktsiooni osas oli keskmine maksimaalne plasmakontsentratsioon ( $C_{max}$ ) 1,48 mg/l, keskmine aeg maksimaalse plasmakontsentratsiooni saavutamiseks ( $T_{max}$ ) oli 4,5 tundi ja keskmine terminaalne poolväärtusaeg ( $t_{1/2, el}$ ) oli 11,2 tundi. Põhiosa annusest eritatakse muutumatul kujul väljaheitega, samas kui imendunud fraktsioon eritatakse peaaegu täielikult uriinis muutumatu paromomütsiinina.

Paromomütsiinil on vanusega seotud farmakokineetika, suurim süsteemne ekspositsioon esineb vastündinud loomadel.

## **Keskkonnaomadused**

Toimeaine paromomütsiin on pinnases väga püsiv.

## **5. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **5.1 Kokkusobimatus**

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

### **5.2 Kõlblikkusaeg**

Müügi pakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.  
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 3 kuud.

### **5.3 Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

### **5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Valge suure tihedusega polüetüleenist pudel avamist tuvastada võimaldava keeratava polüpropüleenist sulguriga.

Pudeli suurused:

125 ml  
250 ml  
500 ml  
1 l

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

## **6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Huvepharma NV

## **7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

2172

## **8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 30.04.2019

## **9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Detsember 2023

## **10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON**

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).