

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Gabbrovet Multi 140 mg/ml διάλυμα για χορήγηση με πόσιμο νερό/γάλα για βοοειδή πριν την έναρξη λειτουργίας της μεγάλης κοιλίας και χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Paromomycin (ως sulfate) 140 mg
(ισοδύναμα με 140.000 IU δραστηριότητας paromomycin)
(ισοδύναμα με περίπου 200 mg paromomycin sulfate)

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Benzyl alcohol (E1519)	7,5 mg
Sodium metabisulfite (E223)	3 mg
Disodium edetate	Δεν ισχύει
Purified water	Δεν ισχύει

Μετά την αραιώση με νερό, άχρωμο διαυγές ή ελαφρά-κίτρινο διάλυμα.

Μετά την αραιώση με γάλα, λευκό έως ωχροκίτρινο υγρό.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή (πριν την έναρξη λειτουργίας της μεγάλης κοιλίας και νεογένητοι μόσχοι) και χοίροι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Βοοειδή (πριν την έναρξη λειτουργίας της μεγάλης κοιλίας):

Κολιβακίλλωση

Θεραπεία των γαστρεντερικών λοιμώξεων που προκαλούνται από *Escherichia coli* ευαίσθητη στην παρομομυκίνη.

Μόσχοι (νεογένητοι):

Κρυπτοσποριδίωση

Θεραπεία των λοιμώξεων που προκαλούνται από διαγνωσθέν *Cryptosporidium parvum*, με μείωση της διάρροιας και της αποβολής ωοκύστεων στα κόπρανα. Η χορήγηση πρέπει να ξεκινήσει εντός 24 ωρών μετά την έναρξη της διάρροιας.

Χοίροι:

Κολιβακίλλωση

Θεραπεία των γαστρεντερικών λοιμώξεων που προκαλούνται από *Escherichia coli* ευαίσθητη στην παρομομυκίνη.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στην παρομομυκίνη, σε άλλες αμινογλυκοσίδες ή σε κάποιο έκδοχο.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση δυσλειτουργίας των νεφρών ή του ήπατος.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που μηρυκάζουν.

Να μην χρησιμοποιείται σε ινδόρνιθες λόγω του κινδύνου επιλογής μικροβιακής αντοχής των εντερικών βακτηρίων.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Έχει παρατηρηθεί στα εντερικά βακτήρια διασταυρούμενη ανθεκτικότητα μεταξύ της παρομομυκίνης και της νεομυκίνης. Η χρήση του προϊόντος πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά όταν η δοκιμή ευαισθησίας έχει δείξει ανθεκτικότητα στις αμινογλυκοσίδες, διότι η αποτελεσματικότητά του μπορεί να μειωθεί.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να συνδυάζεται με καλές πρακτικές διαχείρισης, π.χ. καλή υγιεινή, κατάλληλο εξαερισμό, όχι υπερπληθυσμό.

Καθώς το προϊόν είναι δυνητικά ωτοτοξικό και νεφροτοξικό, συνιστάται να αξιολογείται η νεφρική λειτουργία.

Όταν χορηγείται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε νεογέννητα ζώα πρέπει να λαμβάνεται ειδική μέριμνα, λόγω της γνωστής υψηλότερης γαστρεντερικής απορρόφησης της παρομομυκίνης στα νεογέννητα. Η υψηλότερη απορρόφηση μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο ωτο- και νεφροτοξικότητας. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε μόσχους ηλικίας 5 ημερών ή λιγότερο πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση της σχέσης όφελος/κίνδυνος από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Όπως με κάθε αντιπαρασιτικό, παρατεταμένη ή επαναλαμβανόμενη χρήση αντιπρωτοζωϊκών φαρμάκων της ίδιας κατηγορίας μπορεί να οδηγήσει σε ανάπτυξη ανθεκτικότητας. Όταν χρησιμοποιείται το προϊόν να λαμβάνεται υπόψη η επίσημη εθνική και τοπική αντιμικροβιακή πολιτική.

Κολιβακίλλωση

Η λήψη του φαρμάκου από τα ζώα μπορεί να ποικίλλει ως συνέπεια της ασθένειας. Σε περίπτωση ανεπαρκούς πρόσληψης νερού/γάλακτος, πρέπει να χορηγείται στα ζώα παρεντερική αγωγή χρησιμοποιώντας ένα κατάλληλο ενέσιμο προϊόν καθ' υπόδειξη του κτηνιάτρου.

Παρατεταμένη ή επαναλαμβανόμενη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αποφεύγεται με τη βελτίωση των πρακτικών διαχείρισης και με τον καθαρισμό και απολύμανση.

Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατόπιν δοκιμής ευαισθησίας των βακτηρίων που απομονώνονται από το ζώο. Εάν αυτό δεν είναι εφικτό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (επίπεδο περιοχής, εκτροφής) επιδημιολογικές πληροφορίες για την ευαισθησία των βακτηρίων στόχων. Χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που αποκλίνει από τις οδηγίες χρήσης μπορεί να αυξήσει τον επιπολασμό των ανθεκτικών στην παρομομυκίνη βακτηρίων και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με τις αμινογλυκοσίδες λόγω της πιθανής διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

Η χρήση των αμινογλυκοσιδών στον άνθρωπο θεωρείται κρίσιμης σημασίας. Επομένως, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως θεραπεία πρώτης επιλογής στην κτηνιατρική.

Κρυπτοσποριδίωση

Οι μόσχοι πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία μόνο κατόπιν επιβεβαίωσης της ύπαρξης ωοκύστεων κρυπτοσποριδίων στα κόπρανά τους.

Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε μεμονωμένα ζώα.

Να μην χρησιμοποιείται για προφύλαξη ή μεταφύλαξη.

Εάν είναι εφικτό, να προτιμάται θεραπεία χωρίς αντιβιοτικά, σε συμμόρφωση με την υπεύθυνη χρήση των αντιβιοτικών.

Να μην χορηγείται σε ζώα με άδειο στομάχι. Για τη θεραπεία ανορεξικών μόσχων, το προϊόν πρέπει να χορηγείται με μισό λίτρο ενός διαλύματος ηλεκτρολυτών. Τα ζώα πρέπει να λαμβάνουν επαρκή ποσότητα πρωτογάλακτος σύμφωνα με την καλή πρακτική αναπαραγωγής.

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

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παρομομυκίνη και βενζυλική αλκοόλη, που μπορούν σε κάποια άτομα να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία (αλλεργία) στην παρομομυκίνη ή σε οποιαδήποτε άλλη αμινογλυκοσίδη και/ή στη βενζυλική αλκοόλη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Το προϊόν είναι ελαφρά ερεθιστικό για τους οφθαλμούς. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τους οφθαλμούς.

Άτομα που χειρίζονται το προϊόν πρέπει να φέρουν προστατευτικό εξοπλισμό από προστατευτικό ρουχισμό και αδιαπέραστα γάντια.

Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα ή τους οφθαλμούς, ξεπλύνετε με άφθονο νερό.

Εάν παρουσιάσετε συμπτώματα μετά από έκθεση στο προϊόν, όπως δερματικό εξάνθημα, να αναζητήσετε ιατρική συμβουλή και να δείξετε στο γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Οίδημα του προσώπου, των χειλέων και οφθαλμών ή δυσκολία στην αναπνοή είναι περισσότερο σοβαρά συμπτώματα και απαιτούν επείγουσα ιατρική αντιμετώπιση.

Μην το καταπίνετε. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στο γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Μην τρώτε, πίνετε και καπνίζετε όταν χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή (πριν την έναρξη λειτουργίας της μεγάλης κοιλίας και νεογέννητοι μόσχοι) και χοίροι:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Μαλακά κόπρανα
Άγνωστη συχνότητα	Οι αμινογλυκοσίδες όπως η παρομομυκίνη μπορούν να προκαλέσουν ωτο- και νεφροτοξικότητα.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην τελευταία παράγραφο του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση:

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

3.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

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

Να μη χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με ισχυρές διουρητικές και δυνητικά ωτο- ή νεφροτοξικές ουσίες.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Χορήγηση από το στόμα.

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

Βοοειδή (πριν την έναρξη λειτουργίας της μεγάλης κοιλίας):

Κολιβακίλλωση

Διάρκεια της θεραπείας: 3-5 ημέρες.

Χορήγηση με γάλα/υποκατάστατο γάλακτος.

Συνιστώμενη δόση: 1,25 – 2,5 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/10 kg ΣΒ/ημέρα, ισοδύναμα με 17500 - 35000 IU paromomycin ανά kg ΣΒ/ημέρα (δηλ. περίπου 25-50 mg paromomycin sulfate ανά kg ΣΒ/ημέρα).

Βοοειδή (νεογέννητοι μόσχοι):

Κρυπτοσποριδίαση

Διάρκεια της θεραπείας: 5 ημέρες.

Χορήγηση με γάλα/υποκατάστατο γάλακτος ή απευθείας στο στόμα χρησιμοποιώντας είτε σύριγγα ή κατάλληλη συσκευή για χορήγηση από το στόμα.

Συνιστώμενη δόση: 7,5 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/10 kg ΣΒ/ημέρα για 5 συνεχόμενες ημέρες, δηλ. 105000 IU paromomycin ανά kg ΣΒ/ημέρα για 5 συνεχόμενες ημέρες (δηλ. περίπου 150 mg paromomycin sulfate ανά kg ΣΒ/ημέρα).

Σε περίπτωση ανεπαρκούς πρόσληψης γάλακτος, το σύνολο του υπόλοιπου διαλύματος να χορηγείται απευθείας στο στόμα του ζώου.

Χοίροι:

Κολιβακίλλωση

Διάρκεια της θεραπείας: 3-5 ημέρες.

Χορήγηση με πόσιμο νερό.

Συνιστώμενη δόση: 1,25 - 2 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/10 kg ΣΒ/ημέρα, ισοδύναμα με 17500 - 28000 IU paromomycin ανά kg ΣΒ/ημέρα (δηλ. περίπου 25-40 mg paromomycin sulfate ανά kg ΣΒ/ημέρα).

Για τη χορήγηση με το πόσιμο νερό, ο υπολογισμός με ακρίβεια της ημερήσιας ποσότητας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στον αριθμό των υπό θεραπεία ζώων και η συνιστώμενη δόση να υπολογίζεται σύμφωνα με τον παρακάτω τύπο:

$$\frac{\text{ml προϊόντος/ kg ΣΒ/ημέρα} \times \text{Μέσο σωματικό βάρος (kg) των υπό θεραπεία ζώων}}{\text{Μέση ημερήσια κατανάλωση νερού (λίτρα) ανά ζώο}} = \text{ml προϊόντος ανά λίτρο πόσιμο νερό/ημέρα/ζώο}$$

Η πρόσληψη του φαρμακούχου νερού εξαρτάται από διάφορους παράγοντες, στους οποίους περιλαμβάνονται η κλινική κατάσταση των ζώων και οι τοπικές συνθήκες όπως η θερμοκρασία περιβάλλοντος και η υγρασία. Προκειμένου να επιτευχθεί η ορθή δοσολογία, πρέπει να παρακολουθείται η πρόσληψη νερού και η συγκέντρωση της παρομομυκίνης ενδέχεται να πρέπει να προσαρμοστεί ανάλογα.

Το φαρμακώχο πόσιμο νερό/γάλα/υποκατάστατο γάλακτος καθώς και τυχόν πρόδρομα πυκνά διαλύματα θα πρέπει να ετοιμάζονται εκ νέου κάθε 6 ώρες (γάλα/υποκατάστατο γάλακτος) ή κάθε 24 ώρες (πόσιμο νερό).

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Μετά τη χορήγηση 1X, 2X και 3X τη συνιστώμενη δόση για τη θεραπεία της κρυπτοσποριδίου (150, 300 και 450 mg paromomycin sulfate/kg) για διάστημα τριπλάσιο της συνιστώμενης διάρκειας (15 ημέρες), σε νεογνήτους μόσχους (5-13 ημέρες) παρατηρήθηκαν στους νεφρούς μερικών μόσχων ιστοπαθολογικές ανωμαλίες. Αυτές οι ανωμαλίες μπορούν να παρατηρηθούν σε μόσχους χωρίς κάποια θεραπεία, ωστόσο κάποια νεφροτοξικότητα σχετιζόμενη με τη θεραπεία δεν μπορεί πλήρως να αποκλειστεί.

Μετά τη χορήγηση 3X τη συνιστώμενη δόση σε νεογνήτους μόσχους παρατηρήθηκε ελαφρά μείωση της όρεξης, αναστρέψιμη στο τέλος της περιόδου θεραπείας. Η μείωση της κατανάλωσης γάλακτος είχε περιορισμένη επίπτωση στην αύξηση του σωματικού βάρους.

Μετά τη χορήγηση 5X τη συνιστώμενη δόση σε νεογνήτους μόσχους παρατηρήθηκε σοβαρή φλεγμονή του γαστρεντερικού σωλήνα και νεκρωτική φλεγμονή της ουροδόχου κύστης. Επαναλαμβανόμενη υπερδοσολογία (5X) μπορεί να σχετίζεται με θάνατο.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή (πριν την έναρξη λειτουργίας της μεγάλης κοιλίας και νεογνήτοι μόσχοι):

- Κολιβακίλλωση: Δοσολογία: 25-50 mg/kg/ημέρα για 3-5 ημέρες. Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 20 ημέρες.
- Κρυπτοσποριδίου: Δοσολογία: 150 mg/kg/ημέρα για 5 ημέρες. Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 110 ημέρες.

Χοίροι: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 3 ημέρες.

Λόγω της συσσώρευσης της παρομομυκίνης στο ήπαρ και τους νεφρούς, να αποφεύγεται η επανάληψη της θεραπευτικής αγωγής κατά την περίοδο του χρόνου αναμονής.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

QA07AA06

4.2 Φαρμακοδυναμική

Κολιβακίλλωση

Η παρομομυκίνη ανήκει στην ομάδα των αμινογλυκοσιδών. Η παρομομυκίνη μεταβάλλει την ανάγνωση του αγγελιαφόρου-RNA, που διαταράσσει την πρωτεϊνική σύνθεση. Η βακτηριοκτόνος δράση της παρομομυκίνης εδράζεται κυρίως στη μη αναστρέψιμη δέσμευσή της στα ριβοσώματα. Η παρομομυκίνη έχει ευρύ φάσμα δράσης έναντι πολυάριθμων θετικών και αρνητικών κατά Gram βακτηρίων, συμπεριλαμβανομένης της *E. coli*.

Η δράση της παρομομυκίνης εξαρτάται από τη συγκέντρωσή της. Έχουν ταυτοποιηθεί πέντε μηχανισμοί ανθεκτικότητας: αλλαγές των ριβοσωμάτων λόγω μεταλλάξεων, μείωση της διαπερατότητας του βακτηριακού κυτταρικού τοιχώματος ή της ενεργού εκροής, ενζυματική τροποποίηση των ριβοσωμάτων και αδρανοποίηση των αμινογλυκοσιδών από ένζυμα. Οι τρεις πρώτοι

μηχανισμοί ανθεκτικότητας προκύπτουν από μεταλλάξεις ορισμένων γονιδίων των βακτηριακών χρωμοσωμάτων. Ο τέταρτος και ο πέμπτος μηχανισμός ανθεκτικότητας εκδηλώνονται μόνο μετά από πρόσληψη ενεργού γενετικού υλικού που καθορίζει την αντοχή. Η χορήγηση παρομομυκίνης οδηγεί τα εντερικά βακτήρια σε επιλογή για ανθεκτικότητα και διασταυρούμενη ανθεκτικότητα με αυξημένη συχνότητα έναντι ποικιλίας άλλων αμινογλυκοσιδών.

Ο επιπολασμός της ανθεκτικότητας της *E. coli* στην παρομομυκίνη ήταν σχετικά σταθερός μεταξύ των ετών 2002 - 2015 και περίπου 40% για τα παθογόνα των βοοειδών και 10% για τα παθογόνα των χοίρων.

Κρυπτοσποριδίωση

Η παρομομυκίνη έχει αντιπρωτοζωϊκή δράση, αν και ο μηχανισμός δράσης δεν είναι σαφής. Σε μελέτες *in vitro* με χρήση κυτταρικών γραμμών HCT-8 και Caco-2, παρατηρήθηκε ανασταλτική δράση έναντι του *C. parvum*.

Μέχρι σήμερα δεν έχει περιγραφεί ανθεκτικότητα των κρυπτοσποριδίων στην παρομομυκίνη. Παρ' όλα αυτά, η χρήση των αμινογλυκοσιδών συνδέεται με περιστατικά βακτηριακής ανθεκτικότητας. Η χρήση της παρομομυκίνης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την επιλογή διασταυρούμενης ανθεκτικότητας σε άλλες αμινογλυκοσίδες.

4.3 Φαρμακοκινητική

Η βιοδιαθεσιμότητα της παρομομυκίνης όταν χορηγήθηκε εφάπαξ από το στόμα σε δόση 150 mg paromomycin/kg ΣΒ σε μόσχους ηλικίας 8-10 ημερών ήταν 3,23%.

Όσον αφορά στο κλάσμα που απορροφάται, η μέση μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα (C_{max}) ήταν $4,148 \pm 3,106$ mg/ml, ο μέσος χρόνος επίτευξης της μέγιστης συγκέντρωσης στο πλάσμα (T_{max}) ήταν 4,75 ώρες (2-12 ώρες) και ο μέσος χρόνος ημίσειας ζωής ($t_{1/2}$) ήταν περίπου 10 ώρες. Το κύριο τμήμα της δόσης αποβάλλεται αμετάβλητο στα κόπρανα καθώς το κλάσμα που απορροφάται αποβάλλεται σχεδόν αποκλειστικά με το ούρο ως αμετάβλητη παρομομυκίνη.

Η παρομομυκίνη εμφανίζει φαρμακοκινητική σχετιζόμενη με την ηλικία, με τη μεγαλύτερη συστηματική έκθεση να παρατηρείται σε νεογννήτα ζώα.

Περιβαλλοντικές ιδιότητες

Το δραστικό συστατικό παρομομυκίνη δεσμεύεται ισχυρά στο έδαφος και είναι άκρως ανθεκτικό στο περιβάλλον.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

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

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης σε φιάλες από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE):

- 125 ml: 1 χρόνος
- 250 ml: 18 μήνες
- 500 ml: 2 χρόνια
- 1 L: 3 χρόνια

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης σε φιάλες από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας/αιθυλενοβινυλική αλκοόλη/πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE/EVOH/HDPE):

- 250 ml: 6 μήνες
- 500 ml: 6 μήνες

- 1 L: 6 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας:

- φιάλες από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE): 6 μήνες
- φιάλες από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας/αιθυλενοβινυλική αλκοόλη/πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE/EVOH/HDPE): 3 μήνες

Όλες οι συσκευασίες:

- Διάρκεια ζωής μετά την αραίωση στο πόσιμο νερό: 24 ώρες
- Διάρκεια ζωής μετά την αραίωση στο γάλα ή υποκατάστατο γάλακτος: 6 ώρες

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φιάλες HDPE 125 ml και 250 ml:

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Φιάλες HDPE 500 ml και 1 L:

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

Φιάλες HDPE/EVOH/HDPE 250 ml, 500 ml και 1 L:

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

Όλες οι συσκευασίες:

Μετά το πρώτο άνοιγμα, διατηρείτε τη φιάλη ερμητικά κλεισμένη.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φύση του περιέκτη:

- Φιάλες από λευκό πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE), με βιδωτό πώμα από πολυπροπυλένιο (PP) και σφράγιση από χλωριούχο πολυβινύλιο (PVC) ή πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας (LDPE) 125, 250, 500 ml και 1 L

Η

- Φιάλες από λευκό πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας/αιθυλενοβινυλική αλκοόλη/πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE/EVOH/HDPE), με βιδωτό πώμα από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) και σφράγιση από τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο/πολυαιθυλένιο/αφρό πολυαιθυλενίου/πολυαιθυλένιο/τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (PET/PE/LDPE foam/PE/PET) 250, 500 ml και 1 L
- 30 ml δοσομετρική συσκευή από πολυπροπυλένιο (PP), βαθμονομημένη ανά 5 ml.

Συσκευασία:

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 πλαστική φιάλη 125 ml

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 πλαστική φιάλη 250 ml

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 πλαστική φιάλη 500 ml

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 πλαστική φιάλη 1 L

Κάθε συσκευασία συνοδεύεται από δοσομετρική συσκευή 30 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων.

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de la Ballastiere
33500 Libourne
France

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο :CY00869V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

13/10/2022

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί για φιάλη 125 ml
Κουτί για φιάλη 250 ml
Κουτί για φιάλη 500 ml
Κουτί για φιάλη 1 L

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Gabbrovet Multi 140 mg/ml διάλυμα για χορήγηση με πόσιμο νερό/γάλα για βοοειδή πριν την έναρξη λειτουργίας της μεγάλης κοιλίας και χοίρους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml περιέχει 140 mg paromomycin (ως sulfate), ισοδύναμα με 140.000 IU δραστηριότητα paromomycin ή ισοδύναμα με περίπου 200 mg paromomycin sulfate.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

125 ml
250 ml
500 ml
1 L

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή (πριν την έναρξη λειτουργίας της μεγάλης κοιλίας και νεογέννητοι μόσχοι) και χοίροι.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Χορήγηση από το στόμα.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνοι αναμονής:

Βοοειδή (πριν την έναρξη λειτουργίας της μεγάλης κοιλίας και νεογέννητοι μόσχοι):

- Κολιβακίλλωση: Δοσολογία: 25-50 mg/kg/ημέρα για 3-5 ημέρες. Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 20 ημέρες.
- Κρυπτοσποριδίωση: Δοσολογία: 150 mg/kg/ημέρα για 5 ημέρες. Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 110 ημέρες.

Χοίροι: Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 3 ημέρες.

Λόγω της συσσώρευσης της παρομομυκίνης στο ήπαρ και τους νεφρούς, να αποφεύγεται η επανάληψη της θεραπευτικής αγωγής κατά την περίοδο του χρόνου αναμονής.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp:

Για φιάλες HDPE 125 ml, 250 ml, 500 ml και 1 L:

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 6 μηνών, έως...../...../..... Μετά την αραίωση με νερό, χρήση εντός 24 ωρών. Μετά την αραίωση με γάλα ή υποκατάστατο γάλακτος, χρήση εντός 6 ωρών.

Για φιάλες HDPE/EVOH/HDPE 250 ml, 500 ml και 1 L:

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 3 μηνών, έως...../...../..... Μετά την αραίωση με νερό, χρήση εντός 24 ωρών. Μετά την αραίωση με γάλα ή υποκατάστατο γάλακτος, χρήση εντός 6 ωρών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Μετά το πρώτο άνοιγμα, διατηρείτε τη φιάλη ερμητικά κλεισμένη.

Για φιάλες HDPE 125 ml και 250 ml: Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

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

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ



14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο :CY00869V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα: {Lot}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Ετικέτα φιάλης 125 ml

Ετικέτα φιάλη 250 ml

Ετικέτα φιάλης 500 ml

Ετικέτα φιάλης 1 L

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Gabbrovet Multi 140 mg/ml διάλυμα για χορήγηση με πόσιμο νερό/γάλα για βοοειδή πριν την έναρξη λειτουργίας της μεγάλης κοιλίας και χοίρους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml περιέχει 140 mg paromomycin (ως sulfate), ισοδύναμα με 140.000 IU δραστηριότητα paromomycin ή ισοδύναμα με περίπου 200 mg paromomycin sulfate.

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή (πριν την έναρξη λειτουργίας της μεγάλης κοιλίας και νεογέννητοι μόσχοι) και χοίροι.

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνοι αναμονής:

Βοοειδή (πριν την έναρξη λειτουργίας της μεγάλης κοιλίας και νεογέννητοι μόσχοι):

- Κολιβακίλλωση: Δοσολογία: 25-50 mg/kg/ημέρα για 3-5 ημέρες. Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 20 ημέρες.
- Κρυπτοσποριδίωση: Δοσολογία: 150 mg/kg/ημέρα για 5 ημέρες. Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 110 ημέρες.

Χοίροι: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 3 ημέρες.

Λόγω της συσσώρευσης της παρομομυκίνης στο ήπαρ και τους νεφρούς, να αποφεύγεται η επανάληψη της θεραπευτικής αγωγής κατά την περίοδο του χρόνου αναμονής.

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp:

Για φιάλες HDPE 125 ml, 250 ml, 500 ml και 1 L:

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 6 μηνών, έως...../...../..... Μετά την αραιώση με νερό, χρήση εντός 24 ωρών. Μετά την αραιώση με γάλα ή υποκατάστατο γάλακτος, χρήση εντός 6 ωρών.

Για φιάλες HDPE/EVOH/HDPE 250 ml, 500 ml και 1 L:

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 3 μηνών, έως...../...../..... Μετά την αραίωση με νερό, χρήση εντός 24 ωρών. Μετά την αραίωση με γάλα ή υποκατάστατο γάλακτος, χρήση εντός 6 ωρών.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Μετά το πρώτο άνοιγμα, διατηρείτε τη φιάλη ερμητικά κλεισμένη.

Για φιάλες HDPE 125 ml και 250 ml: Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
--



9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {Lot}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Gabbrovet Multi 140 mg/ml διάλυμα για χορήγηση με πόσιμο νερό/γάλα για βοοειδή πριν την έναρξη λειτουργίας της μεγάλης κοιλίας και χοίρους

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό: 140 mg Paromomycin (ως sulfate), ισοδύναμα με 140.000 IU δραστικότητας paromomycin ή ισοδύναμα με περίπου 200 mg paromomycin sulfate.

Έκδοχα: 7,5 mg Benzyl alcohol (E1519) και 3 mg Sodium metabisulfite (E223).

Μετά την αραιώση με νερό, άχρωμο διαυγές ή ελαφρά-κίτρινο διάλυμα.

Μετά την αραιώση με γάλα, λευκό έως ωχροκίτρινο υγρό.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή (πριν την έναρξη λειτουργίας της μεγάλης κοιλίας και νεογέννητοι μόσχοι) και χοίροι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Βοοειδή (πριν την έναρξη λειτουργίας της μεγάλης κοιλίας):

Κολιβακίλλωση

Θεραπεία των γαστρεντερικών λοιμώξεων που προκαλούνται από *Escherichia coli* ευαίσθητη στην παρομομυκίνη.

Μόσχοι (νεογέννητοι):

Κρυπτοσποριδίωση

Θεραπεία των λοιμώξεων που προκαλούνται από διαγνωσθέν *Cryptosporidium parvum*, μειώνοντας τη διάρροια και την αποβολή ωοκύστεων στα κόπρανα. Η χορήγηση πρέπει να ξεκινήσει εντός 24 ωρών μετά την έναρξη της διάρροιας.

Χοίροι:

Κολιβακίλλωση

Θεραπεία των γαστρεντερικών λοιμώξεων που προκαλούνται από *Escherichia coli* ευαίσθητη στην παρομομυκίνη.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στην παρομομυκίνη, σε στις αμινογλυκοσίδες ή σε κάποιο έκδοχο.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση δυσλειτουργίας των νεφρών ή του ήπατος.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που μηρυκάζουν.

Να μην χρησιμοποιείται σε ινδόρνιθες λόγω του κινδύνου επιλογής μικροβιακής ανθεκτικότητας των εντερικών βακτηρίων.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Έχει παρατηρηθεί στα εντερικά βακτήρια διασταυρούμενη ανθεκτικότητα μεταξύ της παρομομυκίνης και της νεομυκίνης. Η χρήση του προϊόντος πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά όταν η δοκιμή ευαισθησίας έχει δείξει ανθεκτικότητα στις αμινογλυκοσίδες, διότι η αποτελεσματικότητά του μπορεί να μειωθεί.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να συνδυάζεται με καλές πρακτικές διαχείρισης, π.χ. καλή υγιεινή, κατάλληλο εξοπλισμό, όχι υπερπληθυσμό.

Καθώς το προϊόν είναι δυνητικά ωτοτοξικό και νεφροτοξικό, συνιστάται να αξιολογείται η νεφρική λειτουργία.

Όταν χορηγείται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε νεογέννητα ζώα πρέπει να λαμβάνεται ειδική μέριμνα, λόγω της γνωστής υψηλότερης γαστρεντερικής απορρόφησης της παρομομυκίνης στα νεογέννητα. Η υψηλότερη απορρόφηση μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο ωτο- και νεφροτοξικότητας. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε μόσχους ηλικίας 5 ημερών ή λιγότερο πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση της σχέσης όφελος/κίνδυνος από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Όπως με κάθε αντιπαρασιτικό, παρατεταμένη ή επαναλαμβανόμενη χρήση αντιπρωτοζωϊκών φαρμάκων της ίδιας κατηγορίας μπορεί να οδηγήσει σε ανάπτυξη ανθεκτικότητας. Όταν χρησιμοποιείται το προϊόν θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η επίσημη εθνική και τοπική αντιμικροβιακή πολιτική.

Κολιβακίλλωση

Η λήψη του φαρμάκου από τα ζώα μπορεί να ποικίλλει ως συνέπεια της ασθένειας. Σε περίπτωση ανεπαρκούς πρόσληψης νερού/γάλακτος, πρέπει να χορηγείται στα ζώα παρεντερική αγωγή χρησιμοποιώντας ένα κατάλληλο ενέσιμο προϊόν καθ' υπόδειξη του κτηνιάτρου.

Παρατεταμένη ή επαναλαμβανόμενη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αποφεύγεται με τη βελτίωση των πρακτικών διαχείρισης και με τον καθαρισμό και απολύμανση.

Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατόπιν δοκιμής ευαισθησίας των βακτηρίων που απομονώνονται από το ζώο. Εάν αυτό δεν είναι εφικτό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (επίπεδο περιοχής, εκτροφής) επιδημιολογικές πληροφορίες για την ευαισθησία των βακτηρίων στόχων. Χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που αποκλίνει από τις οδηγίες χρήσης μπορεί να αυξήσει τον επιπολασμό των ανθεκτικών στην παρομομυκίνη βακτηρίων και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με τις αμινογλυκοσίδες λόγω της πιθανής διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

Η χρήση των αμινογλυκοσιδών στον άνθρωπο θεωρείται κρίσιμης σημασίας. Επομένως, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως θεραπεία πρώτης επιλογής στην κτηνιατρική.

Κρυπτοσποριδίωση

Οι μόσχοι πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία μόνο κατόπιν επιβεβαίωσης της ύπαρξης ωοκύστεων κρυπτοσποριδίων στα κόπρανά τους.

Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε μεμονωμένα ζώα.

Να μην χρησιμοποιείται για προφύλαξη ή μεταφύλαξη.

Εάν είναι εφικτό, να προτιμάται θεραπεία χωρίς αντιβιοτικά, σε συμμόρφωση με την υπεύθυνη χρήση των αντιβιοτικών.

Να μην χορηγείται σε ζώα με άδειο στομάχι. Για τη θεραπεία ανορεξικών μόσχων, το προϊόν να χορηγείται με μισό λίτρο ενός διαλύματος ηλεκτρολυτών. Τα ζώα πρέπει να λαμβάνουν επαρκή ποσότητα πρωτογάλακτος σύμφωνα με την καλή πρακτική αναπαραγωγής.

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

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παρομομυκίνη και βενζυλική αλκοόλη, που μπορούν σε κάποια άτομα να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία (αλλεργία) στην παρομομυκίνη ή σε οποιαδήποτε άλλη αμινογλυκοσίδα και/ή στη βενζυλική αλκοόλη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Το προϊόν είναι ελαφρά ερεθιστικό για τους οφθαλμούς. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τους οφθαλμούς.

Άτομα που χειρίζονται το προϊόν πρέπει να φέρουν προστατευτικό εξοπλισμό από προστατευτικό ρουχισμό και αδιαπέραστα γάντια.

Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα ή τους οφθαλμούς, ξεπλύνετε με άφθονο νερό.
Εάν παρουσιάσετε συμπτώματα μετά από έκθεση στο προϊόν, όπως δερματικό εξάνθημα, να αναζητήσετε ιατρική συμβουλή και να δείξετε στο γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Οίδημα του προσώπου, των χειλέων και οφθαλμών ή δυσκολία στην αναπνοή είναι περισσότερο σοβαρά συμπτώματα και απαιτούν επείγουσα ιατρική αντιμετώπιση.
Μην το καταπίνετε. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στο γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης.
Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.
Μην τρώτε, πίνετε και καπνίζετε όταν χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:
Δεν ισχύει.

Εγκυμοσύνη:
Από τις εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες και κουνέλια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας στη μητέρα. Δεν συνιστάται η χρήση κατά την κύηση.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:
Τα γενικά αναισθητικά και τα μυοχαλαρωτικά αυξάνουν τη δράση νευρο-αποκλεισμού των αμινογλυκοσιδών. Αυτό μπορεί να προκαλέσει παράλυση και άπνοια.
Να μη χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με ισχυρές διουρητικές και δυνητικά ωτο- ή νεφροτοξικές ουσίες.

Υπερδοσολογία:
Μετά τη χορήγηση 1X, 2X και 3X τη συνιστώμενη δόση για τη θεραπεία της κρυπτοσποριδίωσης (150, 300 και 450 mg paromomycin sulfate/kg) για διάστημα τριπλάσιο της συνιστώμενης διάρκειας (15 ημέρες), σε νεογέννητους μόσχους (5-13 ημέρες) παρατηρήθηκαν στους νεφρούς μερικών μόσχων ιστοπαθολογικές ανωμαλίες. Αυτές οι ανωμαλίες μπορούν να παρατηρηθούν σε μόσχους χωρίς κάποια θεραπεία, ωστόσο κάποια νεφροτοξικότητα σχετιζόμενη με τη θεραπεία δεν μπορεί πλήρως να αποκλειστεί.
Μετά τη χορήγηση 3X τη συνιστώμενη δόση σε νεογέννητους μόσχους παρατηρήθηκε ελαφρά μείωση της όρεξης, αναστρέψιμη στο τέλος της περιόδου θεραπείας. Η μείωση της κατανάλωσης γάλακτος είχε περιορισμένη επίπτωση στην αύξηση του σωματικού βάρους.
Μετά τη χορήγηση 5X τη συνιστώμενη δόση σε νεογέννητους μόσχους παρατηρήθηκε σοβαρή φλεγμονή του γαστρεντερικού σωλήνα και νεκρωτική φλεγμονή της ουροδόχου κύστης. Επαναλαμβανόμενη υπερδοσολογία (5X) μπορεί να σχετίζεται με θάνατο.

Κύριες ασυμβατότητες:
Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή (πριν την έναρξη λειτουργίας της μεγάλης κοιλίας και νεογέννητοι μόσχοι) και χοίροι:
-Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα): μαλακά κόπρανα.
-Άγνωστη συχνότητα: Οι αμινογλυκοσίδες όπως η παρομομυκίνη μπορούν να προκαλέσουν ωτο- και νεφροτοξικότητα.

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 χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς.
Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Τηλ: 213 2040213, Email: vetpharmacovigilance@eof.gr

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Χορήγηση από το στόμα.

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

Βοοειδή (πριν την έναρξη λειτουργίας της μεγάλης κοιλίας):

Κολιβακίλλωση

Διάρκεια της θεραπείας: 3-5 ημέρες.

Χορήγηση με γάλα/υποκατάστατο γάλακτος.

Συνιστώμενη δόση: 1,25 – 2,5 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/10 kg ΣΒ/ημέρα, ισοδύναμα με 17500 - 35000 IU paromomycin ανά kg ΣΒ/ημέρα (δηλ. περίπου 25-50 mg paromomycin sulfate ανά kg ΣΒ/ημέρα).

Βοοειδή (νεογέννητοι μόσχοι):

Κρυπτοσποριδίωση

Διάρκεια της θεραπείας: 5 ημέρες.

Χορήγηση με γάλα/υποκατάστατο γάλακτος ή απευθείας στο στόμα χρησιμοποιώντας είτε σύριγγα ή κατάλληλη συσκευή για χορήγηση από το στόμα.

Συνιστώμενη δόση: 7,5 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/10 kg ΣΒ/ημέρα για 5 συνεχόμενες ημέρες, δηλ. 105000 IU paromomycin ανά kg ΣΒ/ημέρα για 5 συνεχόμενες ημέρες (δηλ. περίπου 150 mg paromomycin sulfate ανά kg ΣΒ/ημέρα).

Σε περίπτωση ανεπαρκούς πρόσληψης γάλακτος, το σύνολο του υπόλοιπου διαλύματος να χορηγείται απευθείας στο στόμα του ζώου.

Χοίροι:

Κολιβακίλλωση

Διάρκεια της θεραπείας: 3-5 ημέρες.

Χορήγηση με πόσιμο νερό.

Συνιστώμενη δόση: 1,25 - 2 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/10 kg ΣΒ/ημέρα, ισοδύναμα με 17500 - 28000 IU paromomycin ανά kg ΣΒ/ημέρα (δηλ. περίπου 25-40 mg paromomycin sulfate ανά kg ΣΒ/ημέρα).

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Για τη χορήγηση με πόσιμο νερό, ο υπολογισμός με ακρίβεια της ημερήσιας ποσότητας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στον αριθμό των υπό θεραπεία ζώων και η συνιστώμενη δόση να υπολογίζεται σύμφωνα με τον παρακάτω τύπο:

$$\frac{\text{ml προϊόντος/ kg ΣΒ/ημέρα} \times \text{Μέσο σωματικό βάρος (kg) των υπό θεραπεία ζώων}}{\text{Μέση ημερήσια κατανάλωση νερού (λίτρα) ανά ζώο}} = \text{ml προϊόντος ανά λίτρο πόσιμο νερό/ημέρα/ζώο}$$

Η πρόσληψη του φαρμακούχου νερού εξαρτάται από διάφορους παράγοντες, στους οποίους περιλαμβάνονται η κλινική κατάσταση των ζώων και οι τοπικές συνθήκες όπως η θερμοκρασία περιβάλλοντος και η υγρασία. Προκειμένου να επιτευχθεί η ορθή δοσολογία, πρέπει να παρακολουθείται η πρόσληψη νερού και η συγκέντρωση της παρομομυκίνης ενδέχεται να πρέπει να προσαρμοστεί ανάλογα.

Το φαρμακούχο πόσιμο νερό/γάλα/υποκατάστατο γάλακτος καθώς και τυχόν πρόδρομα πυκνά διαλύματα να ετοιμάζονται εκ νέου κάθε 6 ώρες (γάλα/υποκατάστατο γάλακτος) ή κάθε 24 ώρες (πόσιμο νερό).

10. Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή (πριν την έναρξη λειτουργίας της μεγάλης κοιλίας και νεογέννητοι μόσχοι):

- Κολιβακίλλωση: Δοσολογία: 25-50 mg/kg/ημέρα για 3-5 ημέρες. Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 20 ημέρες.
- Κρυπτοσποριδίαση: Δοσολογία: 150 mg/kg/ημέρα για 5 ημέρες. Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 110 ημέρες.

Χοίροι: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 3 ημέρες.

Λόγω της συσσώρευσης της παρομομυκίνης στο ήπαρ και τους νεφρούς, να αποφεύγεται η επανάληψη της θεραπευτικής αγωγής κατά την περίοδο του χρόνου αναμονής.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Φιάλες HDPE 125 ml και 250 ml:

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Φιάλες HDPE 500 ml και 1 L:

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

Φιάλες HDPE/EVOH/HDPE 250 ml, 500 ml και 1 L:

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

Όλες οι συσκευασίες:

Μετά το πρώτο άνοιγμα, διατηρείτε τη φιάλη ερμητικά κλεισμένη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας:

- φιάλες από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE): 6 μήνες
- φιάλες από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας/αιθυλενοβινυλική αλκοόλη/πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE/EVOH/HDPE): 3 μήνες

Όλες οι συσκευασίες:

- Διάρκεια ζωής μετά την αραίωση με πόσιμο νερό: 24 ώρες
- Διάρκεια ζωής μετά την αραίωση με γάλα ή υποκατάστατο γάλακτος: 6 ώρες

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στον περιέκτη μετά τη συντομογραφία της ημερομηνίας λήξεως (Exp). Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων.

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο: CY00869V

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 πλαστική φιάλη 125 ml
Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 πλαστική φιάλη 250 ml
Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 πλαστική φιάλη 500 ml
Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 πλαστική φιάλη 1 L
Κάθε συσκευασία συνοδεύεται από δοσομετρική συσκευή 30 ml.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

13/10/2022

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα.

16. Στοιχεία επικοινωνίας

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

Ceva Sante Animale, 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, France

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Ceva Sante Animale, Z.I. Tres le Bois, 22600 Loudeac, France

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

17. Άλλες πληροφορίες

Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Κολιβακίλλωση

Η παρομομυκίνη ανήκει στην ομάδα των αμινογλυκοσιδών. Η παρομομυκίνη μεταβάλλει την ανάγνωση του αγγελιαφόρου-RNA, που διαταράσσει την πρωτεϊνική σύνθεση. Η βακτηριοκτόνος δράση της παρομομυκίνης εδράζεται κυρίως στη μη αναστρέψιμη δέσμευσή της στα ριβοσώματα. Η παρομομυκίνη έχει ευρύ φάσμα δράσης έναντι πολυάριθμων θετικών και αρνητικών κατά Gram βακτηρίων, συμπεριλαμβανομένης της *E. coli*.

Η δράση της παρομομυκίνης εξαρτάται από τη συγκέντρωσή της. Έχουν ταυτοποιηθεί πέντε μηχανισμοί ανθεκτικότητας: αλλαγές των ριβοσωμάτων λόγω μεταλλάξεων, μείωση της διαπερατότητας του βακτηριακού κυτταρικού τοιχώματος ή της ενεργού εκροής, ενζυματική τροποποίηση των ριβοσωμάτων και αδρανοποίηση των αμινογλυκοσιδών από ένζυμα. Οι τρεις πρώτοι μηχανισμοί ανθεκτικότητας προκύπτουν από μεταλλάξεις ορισμένων γονιδίων των βακτηριακών χρωμοσωμάτων. Ο τέταρτος και ο πέμπτος μηχανισμός ανθεκτικότητας εκδηλώνονται μόνο μετά από πρόσληψη ενεργού γενετικού υλικού που καθορίζει την αντοχή. Η χορήγηση παρομομυκίνης οδηγεί τα εντερικά βακτήρια σε επιλογή για ανθεκτικότητα και διασταυρούμενη ανθεκτικότητα με αυξημένη συχνότητα έναντι ποικιλίας άλλων αμινογλυκοσιδών.

Ο επιπολασμός της ανθεκτικότητας της *E. coli* στην παρομομυκίνη ήταν σχετικά σταθερός μεταξύ των ετών 2002 - 2015 και περίπου 40% για τα παθογόνα των βοοειδών και 10% για τα παθογόνα των χοίρων.

Κρυπτοσποριδίωση

Η παρομομυκίνη έχει αντιπρωτοζωϊκή δράση, αν και ο μηχανισμός δράσης δεν είναι σαφής. Σε μελέτες *in vitro* με χρήση κυτταρικών γραμμών HCT-8 και Caco-2, παρατηρήθηκε ανασταλτική δράση έναντι του *C. parvum*.

Μέχρι σήμερα δεν έχει περιγραφεί ανθεκτικότητα των κρυπτοσποριδίων στην παρομομυκίνη. Παρ' όλα αυτά, η χρήση των αμινογλυκοσιδών συνδέεται με περιστατικά βακτηριακής ανθεκτικότητας. Η χρήση

της παρομομυκίνης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την επιλογή διασταυρούμενης ανθεκτικότητας σε άλλες αμινογλυκοσίδες.

Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η βιοδιαθεσιμότητα της παρομομυκίνης όταν χορηγήθηκε εφάπαξ από το στόμα σε δόση 150 mg paromomycin/kg ΣΒ σε μόσχους ηλικίας 8-10 ημερών ήταν 3,23%.

Όσον αφορά στο κλάσμα που απορροφάται, η μέση μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα (C_{max}) ήταν $4,148 \pm 3,106$ mg/ml, ο μέσος χρόνος επίτευξης της μέγιστης συγκέντρωσης στο πλάσμα (T_{max}) ήταν 4,75 ώρες (2-12 ώρες) και ο μέσος χρόνος ημίσειας ζωής ($t_{1/2}$) ήταν περίπου 10 ώρες. Το κύριο τμήμα της δόσης αποβάλλεται αμετάβλητο στα κόπρανα καθώς το κλάσμα που απορροφάται αποβάλλεται σχεδόν αποκλειστικά με το ούρο ως αμετάβλητη παρομομυκίνη.

Η παρομομυκίνη εμφανίζει φαρμακοκινητική σχετιζόμενη με την ηλικία, με τη μεγαλύτερη συστηματική έκθεση να παρατηρείται σε νεογνήτα ζώα.

Περιβαλλοντικές ιδιότητες

Το δραστικό συστατικό παρομομυκίνη δεσμεύεται ισχυρά στο έδαφος και είναι άκρως ανθεκτικό στο περιβάλλον.