

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Parofofor crypto, 140 000 RÜ/ml suukaudne lahus lammastele ja kitsedele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Paromomütsiin aktiivsusega 140 000 RÜ (paromomütsiinsulfaadina)

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
Natriummetabisulfit (E223)	4,0 mg

Selge kollane kuni merevaiguvärvi lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Lammas (vatsaseede eelsel perioodil) ja kits (vatsaseede eelsel perioodil).

3.2 Näidustused loomaliigiti

Cryptosporidium parvum'i põhjustatud kõhulahtisuse raskuse vähendamine ja kestuse lühendamine üksikutel loomadel, kelle väljaheites on kinnitatud ootsüstide esinemine.
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

Talledele võib ravimit manustada ainult krüptosporiidide ootsüstide olemasolul nende väljaheites ja nii kiiresti kui võimalik pärast kõhulahtisuse algust (vt lõik 3.5).

Kliinilistes uuringutes veterinaarravimi toime kohta krüptosporidioosiga seotud kõhulahtisusele oli kliiniliselt olulise kõhulahtisuse mediaankestus 7-nädalase raviperioodi jooksul ravimit saanud lambatalledel 3 päeva, kuid ravimit mittesaanud lambatalledel 6 päeva, ravimit saanud kitsetalledel 4 päeva, kuid ravimit mittesaanud kitsetalledel 7 päeva.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Veterinaarravimi võimaliku oto- ja nefrotoksilisuse tõttu on soovitatav hinnata neerufunktsiooni, eriti ettevaatlik peab olema veterinaarravimi kasutamisel vastsündinud loomadel, sest teadaolevalt on paromomütsiini gastrointestinaalne imendumine vastsündinutel suurem. Suurem imendumine võib suurendada oto- ja nefrotoksilisuse riski. Veterinaarravimi kasutamine vastsündinutel peab põhinema vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangul.

Veterinaarravimi kasutamine tuleb kombineerida heade pidamistingimustega, nt hea hügieen, korralik ventilatsioon, karja liigse tiheduse vältimine ning põhjalik puhastus ja desinfitseerimine.

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.

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 veega.

Kui teil tekivad pärast ravimiga kokkupuutumist 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

Lammas ja kits:

Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)	Nefropaatia (nefrotoksilisus) ¹ Sisekõrva kahjustus (ototoksilisus) ¹
---	--

¹ 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

Üldanestetikumid ja müorelaksandid tugevdavad aminoglükosiidide neuroblokeerivat toimet. See võib põhjustada halvatust ja apnoed.
Mitte kasutada samal ajal tugevate diureetikumide ja potentsiaalselt oto- või nefrotoksiliste ainetega.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudseks manustamiseks.

Annustamine: 35 000 RÜ paromomütsiini kg kehamassi kohta päevas 7 järjestikusel päeval, st 0,25 ml veterinaarravimit 1 kg kehamassi kohta päevas 7 järjestikusel päeval.

Järjestikune ravikuur tuleb läbi viia iga päev samal kellaajal.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata looma kehamass ja kasutada suukaudseks manustamiseks süstalt või muud sobivat vahendit.

Manustada üks ravikuur ühele loomale.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Viiekordsel üleannustamisel ja ravikuuri kolmekordse kestuse korral ei täheldatud lammastel kõrvaltoimeid.

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

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Lihale ja söödavatele kudedele: 24 päeva.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QA07AA06

4.2 Farmakodünaamika

Paromomütsiinil on algloomade vastane toime, kuigi selle toimemehhanism ei ole selge. *In vitro* uuringutes, milles kasutati HCT-8 ja Caco-2 rakuliine, täheldati *C. parvum*'i vastast inhibeerivat toimet. Krüptosporiidide resistentsust paromomütsiini suhtes ei ole seni kirjeldatud. Siiski on aminoglükosiidide kasutamist seostatud bakterite resistentsuse esinemisega. Paromomütsiin võib põhjustada ristresistentsust teiste aminoglükosiidide suhtes.

4.3 Farmakokineetika

IV süstimisel lambatalledele annuses 7000 RÜ/kg kirjeldati paromomütsiini kiiret eritumist ($T_{1/2}$ = 4,58 tundi) ja suhteliselt väikest kliirensit (2,49 ml/min/kg), mis tõenäoliselt viitab maksa piiratud metabolismile.

Paromomütsiini biosaadavus suukaudse üksikannuse 50 mg paromomütsiinsulfaati kg kehamassi kohta manustamisel lambatalledele oli 13%. Imendunud fraktsiooni osas oli keskmine maksimaalne plasmakontsentratsioon (C_{max}) 2,68 mg/l, keskmine aeg maksimaalse plasmakontsentratsiooni saavutamiseks (T_{max}) oli 4 tundi ja keskmine terminaalne poolväärtusaeg ($t_{1/2, el}$) oli 27,4 tundi. Põhiosa annusest eritatakse muutumatul kujul väljaheitega.

Keskkonnaomadused

Toimeaine paromomütsiinsulfaat on keskkonnas väga püsiv.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis 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

Valged suure tihedusega polüetüleenist pudelid avamist tuvastada võimaldava keeratava polüpropüleenist sulguriga.

Pakendi 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)

2179

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloe väljastamise kuupäev: 06.06.2019

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>).