

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Parofor crypto 140000 i.e./ml peroralna raztopina za teleta, ki še ne prežvekujejo

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina(e):

paromomicin 140000 i.e.

Pomožne snovi:

metilparahidroksibenzoat (E218)	1,0 mg
propilparahidroksibenzoat	0,1 mg
natrijev metabisulfit (E223)	4,0 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna raztopina

Raztopina svetlo rumene do jantarjeve barve.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo (teleta, ki še ne prežvekujejo)

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Zmanjšanje pojava driske pri diagnozi okužbe s *Cryptosporidium parvum*.

Teleta lahko prejmejo zdravilo šele po potrditvi oocist kriptosporidija v iztrebku in pred nastopom driske.

Paromomicin zmanjša število oocist v iztrebkih.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino paromomicin, druge aminoglikozide ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri živalih z okvarjenim delovanjem ledvic ali jeter.

Ne uporabite pri živalih, ki prežvekujejo.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

V terenskih študijah, kjer so raziskovali učinek zdravila na drisko, povezano s kriptosporidiozo, je med 7-dnevnim zdravljenjem drisko imelo od 23 % do 32 % telet v zdravljenih skupinah v primerjavi s 53 % do 73 % telet v nezdravljenih skupinah.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Uporabo zdravila je treba kombinirati z dobro prakso upravljanja, npr. z dobro higieno, ustreznim prezračevanjem in preprečevanjem prenapolnjenosti vzrejnega objekta. Izogibati se moramo ponavljajoči se uporabi zdravila na kmetijah, tako da izboljšamo prakso upravljanja ter s čiščenjem in razkuževanjem.

V humani medicini aminoglikozide obravnavamo kot kritično pomembne antibiotike. Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne proti paromomicinu, in lahko zmanjša učinek zdravljenja z aminoglikozidi zaradi možne navzkrižne odpornosti.

Varnost zdravila pri živalih, mlajših od 3 dni, niso ugotavljali.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Zdravilo vsebuje paromomicin, ki lahko pri nekaterih ljudeh povzroči alergijske reakcije.

Osebe z znano preobčutljivostjo (alergijo) na paromomicin ali katere koli druge aminoglikozide naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Izogibajte se stiku s kožo in očmi.

Pri rokovanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz zaščitne obleke in neprepustnih rokavic.

V primeru nenamernega stika s kožo ali očmi sperite z obilo čiste vode.

Če se po izpostavljenosti pojavijo simptomi, kot je kožni izpuščaj, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite to opozorilo. Otekanje obraza, ustnic ali oči ali težave pri dihanju so resnejši simptomi in zahtevajo nujno zdravniško pomoč.

Pri rokovanju z zdravilom ne jejte, ne pijte in ne kadite.

Ni za uživanje. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Po uporabi si umijte roke.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Aminoglikozidni antibiotiki, kot je paromomicin, lahko povzročijo ototoksičnost in nefrotoksičnost.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ni smiselno.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Splošni anestetiki in mišični relaksanti povečajo nevromuskulatorni zaviralni učinek aminoglikozidov. To lahko povzroči paralizo in zastoj dihanja. Ne uporabljajte sočasno z močnimi diuretiki in potencialno ototoksičnimi ali nefrotoksičnimi snovmi.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Za peroralno uporabo.

Odmerjanje: 35000 i.e. paromomicina / kg telesne mase / dan 7 dni zapored, oz. 2,5 ml zdravila / 10 kg telesne mase / dan 7 dni zapored.

Da bi zagotovili pravilni odmerek, je nujna uporaba brizge ali ustreznega pripomočka za peroralno dajanje; zdravilo je treba odmeriti neposredno v gobec živali.

Da bi zagotovili pravilno odmerjanje, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Ne dajajte več kot 7 dni, saj so pri podaljšanjem obdobju zdravljenja opazili klinične znake, povezane z gastrointestinalnimi lezijami. Preveliki odmerki, ki presegajo 35000 i.e. paromomicina / kg telesne mase, lahko pri teletih, starih od 2 do 5 tednov, povzročijo gastrointestinalne lezije (ulceracije, pustule, kronično hiperplastično vnetje) predvsem v rumnu in retikulumu. Poročali so o bruksizmu in slabem apetitu. Ponavljajoči se preveliki odmerki so lahko povezani s pogini.

4.11 Karenca

Zaradi nalaganja paromomicina v jetrih in ledvicah se zdravljenja v času karence ne sme ponavljati. Meso in organi: 62 dni.

5. FARMAKOLOŠKE IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za lokalno zdravljenje infekcijskih bolezni črevesne sluznice; antibiotiki.

Oznaka ATC vet: QA07AA06

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Paromomicin ima antiprotozoični učinek, čeprav njegov mehanizem delovanja ni jasen. V raziskavah *in vitro* je bilo, s pomočjo celičnih linij HCT-8 in Caco-2, vidno inhibitorno delovanja proti *C. parvum*.

Odpornost kriptosporidijev na paromomicin do danes še ni opisana. Ne glede na to pa je uporaba aminoglikozidov povezana s pojavom bakterijske odpornosti. Uporaba paromomicina lahko poveča verjetnost za razvoj navzkrižne odpornosti proti drugim aminoglikozidom.

5.2 Farmakokinetični podatki

Biološka razpoložljivost paromomicina pri enkratnem peroralnem dajanju v odmerku 35000 i.e. paromomicina / kg telesne mase, od 2 do 6 tednov starim teletom, je 2,75 %.

Glede na absorbiran del je srednja največja koncentracija v plazmi (C_{max}) 1,48 mg/l, povprečni čas, potreben za doseganje največje koncentracije v plazmi (T_{max}), je 4,5 ur in srednja končna razpolovna doba ($t_{1/2, el}$) je 11,2 uri. Glavni del odmerka se izloči nespremenjen v iztrebku, medtem ko se absorbirani del izloči skoraj izključno z urinom, kot nespremenjeni paromomicin.

Farmakokinetične lastnosti paromomicina se spreminjajo s starostjo živali, pri čemer je največja sistemska izpostavljenost pri novorojenih živalih.

Okoljski podatki

Učinkovina paromomicin je v zemlji zelo obstojna.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

metilparahidroksibenzoat (E218)
propilparahidroksibenzoat
natrijev metabisulfit (E223)
prečiščena voda

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 3 mesece.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Bela plastenka iz polietilena visoke gostote, z navojno zaporko iz polipropilena, ki je ni mogoče odpreti brez vidnih poškodb.

Velikosti plastenkov so:

125 ml

250 ml

500 ml

1 l.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgija

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0480/004

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 11.4.2019

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

13.3.2019

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE