

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Parofor 140 mg/ml raztopina za uporabo v vodi za pitje, mleku ali mlečnem nadomestku za teleta, ki še ne prežvekujejo in prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml vsebuje:

Učinkovina:

paromomicin sulfat	200 mg, ustreza osnovi paromomicina 140 mg ali 140.000 IU aktivnosti paromomicina
--------------------	---

Pomožne snovi:

metilparahidroksibenzoat (E218)	1,0 mg
propilparahidroksibenzoat (E216)	0,1 mg
natrijev metabisulfit (E223)	4,0 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za uporabo v pitni vodi, mleku ali mlečnem nadomestku
Svetlo rumena do jantarjeva raztopina

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Teleta, ki še ne prežvekujejo, prašiči.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Zdravljenje želodčno-črevesnih okužb, ki jih povzroča bakterija *Escherichia coli*, občutljiva na paromomicin.

4.3 Kontraindikacije

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

Ne uporabite v primeru z okvarjenim delovanjem ledvic ali jeter.

Ne uporabite za živali, ki prežvekujejo.

Ne uporabite za purane; obstaja tveganje izbire za protimikrobno odpornost pri črevesnih bakterijah.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Uživanje zdravila se lahko pri živali zaradi bolezni spremeni. V primeru nezadostne količine zaužite vode/mleka je treba živali po nasvetu veterinarja zdraviti parenteralno z uporabo ustreznega izdelka, ki ga je mogoče vbrizgniti.

Uporabo izdelka je treba kombinirati z dobro prakso upravljanja, npr. z dobro higieno, pravilnim prezračevanjem, ne pregoste naselitve živali.

Ker je izdelek lahko ototoksičen in nefrotoksičen, je priporočljivo, da se predhodno presodi delovanje ledvic.

Posebno pozornost je treba nameniti uporabi zdravila pri novorojencih zaradi znane visoke gastrointestinalne absorpcije paromomicina. Visoka absorpcija lahko povzroči povečano tveganje za ototoksičnost in nefrotoksičnost. Uporaba izdelka pri novorojencih mora temeljiti na oceni koristi/tveganja pristojnega veterinarja.

Izogibati se moramo podaljšan ali ponavljajoči se uporabi zdravila, tako da izvajamo izboljšane prakse upravljanja, s čiščenjem in razkuževanjem.

Uporaba izdelka mora temeljiti na testiranju občutljivosti bakterije, izolirane iz živali. Če to ni mogoče, mora terapija temeljiti na lokalni (regionalni, na nivoju kmetij) epidemiološki informaciji o občutljivosti ciljane bakterije. Pri uporabi izdelka je treba upoštevati uradno, nacionalno in regionalno antimikrobno politiko.

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili, navedenimi v povzetku glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, odpornih na paromomicin, in lahko zmanjša učinkovitost zdravljenja z aminoglikozidi zaradi možnosti navzkrižne odpornosti.

V humani medicini se aminoglikozidi štejejo kot nevarni. Zato se ne smejo uporabljati kot prvonamensko zdravljenje v veterinarski medicini.

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

V primeru nenamernega stika s kožo ali očmi sperite sperite z obilo 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 ravnanju z zdravilom ne jejte, ne pijte in ne kadite.

Ne zaužijte zdravila. V primeru nenamernega zaužitja nemudoma poiščite zdravniško pomoč in zdravniku pokažite etiketo.

Po uporabi operite roke.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V redkih primerih so opazili mehko blato.

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

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Z laboratorijskimi študijami na podganah in zajcih niso bili dokazani teratogeni, fetotoksični učinki, toksični učinki na mater. Uporaba ni priporočljiva v celotnem obdobju brejosti.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Splošni anestetiki in mišični relaksanti povečajo učinek nevrobloкаде aminoglikozidov. To lahko povzroči paralizo in dihalni zastoj.

Ne uporabljajte hkrati z močnimi diuretiki in potencialno ototoksičnimi ali nefrotoksičnimi snovmi.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Za peroralno uporabo.

Teleta, ki še ne prežvekujejo: Dodajanje v mleko/mlečni nadomestek.

Prašiči: dodajanje v vodo za pitje.

Trajanje zdravljenja: 3–5 dni.

Teleta, ki še ne prežvekujejo: 25–50 mg paromomicin sulfata na kg TT/dan (ustreza 0,125–0,25 ml izdelka/kg TT/dan).

Prašiči: 25–40 mg paromomicin sulfata na kg TT/dan (ustreza 0,125–0,2 ml izdelka/kg TT/dan).

Da bi zagotovili natančno meritev zahtevane količine izdelka, uporabiti ustrezno umerjeno opremo za merjenje.

Za dajanje v vodo za pitje, mleko ali mlečne nadomestke je treba izračunati natančno dnevno odmerjanje izdelka, ki temelji na priporočenem odmerku, številu in teži zdravljenih živali, v skladu z naslednjo formulo:

$$\frac{\text{ml zdravila / kg telesne teže / dan} \times \text{Povprečna telesna masa (kg) živali, ki jih boste zdravili}}{\text{Povprečna dnevna poraba vode za pitje / mleka / mlečnega nadomestka (v litrih) na žival}} = \text{.... ml zdravila na liter vode za pitje / mleka / mlečnega nadomestka}$$

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

Uživanje vode / mleka / mlečnega nadomestka z zdravilom je odvisno od več dejavnikov, med drugim kliničnih pogojev živali in lokalnih razmer, kot so temperatura okolja in vlažnost. Da bi dobili pravilen odmerek, je treba uživanje vode za pitje / mleka / mlečnega nadomestka spremljati in koncentracijo paromomicina ustrezno prilagoditi.

Vodo za pitje/ mleko / mlečni nadomestek z zdravilom in vse stalne raztopine je treba sveže pripraviti v potrebni količini sveže vode za pitje / mleka / mlečnega nadomestka vsakih 6 ur (v mleku / mlečnem nadomestku) ali vsakih 24 ur (v vodi).

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

V primeru peroralnega dajanja se paromomicin sistemsko komajda absorbira. Škodljivi učinki zaradi nenamernega prevelikega odmerjanja so zelo malo verjetni.

4.11 Karenca

Teleta, ki še ne prežvekujejo

Meso in organi: 20 dni

Prašiči

Meso in organi: 3 dni

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: črevesni antiinfektivi; antibiotiki.

Oznaka ATC vet: QA07AA06.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Paromomicin spada v skupino aminoglikozidnih antibiotikov. Paromomicin spreminja branje informacijske RNK, kar prekine sintezo beljakovin. Baktericidno aktivnost paromomicina gre

pripisati predvsem njegovi nespremenljivi vezavi na ribosome. Paromomicin ima širok spekter delovanja proti številnim grampozitivnim in gramnegativnim bakterijam, vključno z *E. coli*.

Paromomicin deluje v odvisnosti od koncentracije. Prepoznani so bili štirje mehanizmi odpornosti: spremembe ribosoma, zmanjšanje prepustnosti, inaktivacija z encimi in zamenjava ciljne molekule. Prvi trije mehanizmi odpornosti izhajajo iz mutacije določenih genov na kromosomih ali plazmidih. Do četrtega mehanizma odpornosti pride le na podlagi vnosa kode transpozona ali plazmida za odpornost. Paromomicin izbira za odpornost in navzkrižno odpornost pri visoki pogostosti proti številnim drugim aminoglikozidom med črevesnimi bakterijami.

5.2 Farmakokinetični podatki

Po peroralni uporabi paromomicina pride komajda do absorpcije in molekula se z blatom nespremenjena izloči.

5.3 Okoljski podatki

Zdravilna učinkovina paromomicin sulfat je v okolju zelo obstojna.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

metilparahidroksibenzoat (E218)
propilparahidroksibenzoat (E216)
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 meseci.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v vodi za pitje: 24 ur

Rok uporabnosti po rekonstituciji v mleku / mlečnem nadomestku: 6 ur

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Izdelek v pakiranju za prodajo: ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Po prvem odpiranju: ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Po rekonstituciji: za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Bela plastenka iz polietilena visoke gostote z navojno zaporko, ki se po odprtju deformira tako, da je razvidno, da kje plastenka že bila odprta, s pokrovom iz polipropilena, 125 ml, 250 ml, 500 ml in 1 l. Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

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 DOVOLJENJA ZA PROMET

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgija

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

DC/V/0480/002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

27.7.2017

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

24.5.2017

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE