



26. juni 2019

PRODUKTRESUMÉ

for

Cryptofor, oral opløsning

0. D.SP.NR.

31191

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Cryptofor

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml indeholder

Aktivt stof:

140.000 IE paromomycinaktivitet (som paromomycinsulfat)

140.000 IE svarer til 140 mg.

Hjælpestoffer:

Methyl-p-hydroxybenzoat (E218) 1,0 mg

Propylparahydroxybenzoat 0,1 mg

Natriummetabisulfit (E223) 4,0 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral opløsning.

Klar gul til ravfarvet opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Får (præ-drøvtyggende lam) og geder (præ-drøvtyggende kid).

4.2 Terapeutiske indikationer

Reducering af intensiteten og varigheden af diarré forårsaget af *Cryptosporidium parvum* hos individuelle dyr, hvor tilstedeværelsen af cryptosporidium oocyster i fæces er påvist. Paromomycin reducerer fækal oocystudskillelse.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for paromomycin, andre aminoglykosider eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Bør ikke anvendes til dyr med nedsat nyre- eller leverfunktion.
Bør ikke anvendes til drøvtyggende dyr.

4.4 Særlige advarsler

Lam og gedekid bør kun behandles efter påvisning af cryptosporidium oocyster i deres fæces og så hurtigt som muligt efter udbruddet af diarré (se pkt. 4.5).

I feltstudier, der undersøgte produktets effekt på diarré forårsaget af cyptosporiose, var den gennemsnitlige varighed af klinisk relevant diarré 3 dage ved behandlede lam sammenlignet med 6 dage ved ubehandlede lam og 4 dage ved behandlede gedekid sammenlignet med 7 dage ved ubehandlede gedekid under en 7-dags behandlingsperiode.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Da produktet er potentielt ototoksisk og nefrotoksisk, anbefales det at vurdere nyrefunktionen, specielt hvis behandling af nyfødte dyr overvejes, på grund af kendt øget optagelse af paromomycin i mavetarmkanalen hos nyfødte. Denne øgede optagelse kan medføre øget risiko for oto- og nefrotoksisitet. Brug af produktet til nyfødte dyr bør baseres på den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

Brug af produktet bør baseres på god håndteringspraksis f.eks. god hygiejne, korrekt ventilation, undgåelse af for stort lager og grundig rengøring og desinfektion. Aminoglykosider anses for kritiske inde for humanmedicin. Ukorrekt brug af produktet der afviger fra dette produktresumé, kan øge forekomsten af bakterier, der er resistente over for paromomycin, og kan nedsætte effektiviteten af behandling med aminoglykosid grundet mulighed for krydsresistens.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Dette veterinærlægemiddel indeholder paromomycin som kan forårsage allergiske reaktioner hos visse mennesker.

Personer med kendt overfølsomhed (allergi) over for paromomycin eller andre aminoglykosider bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Undgå kontakt med hud og øjne.

I tilfælde af hud- eller øjenkontakt skylles det berørte område med store mængder rent vand.

Hvis der opstår symptomer på irritation skal der søges læge, og skal lægen vises denne advarsel. Hævelse af ansigt, læber og øjne eller åndedrætsbesvær er alvorligere symptomer og kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Der bør anvendes personligt beskyttelsesudstyr i form af overtrækstøj og tætte handsker, ved håndtering af veterinærlægemidlet.

Undgå at spise, drikke eller ryge under håndtering af produktet.

Undgå at indtage produktet. I tilfælde af indgift ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Vask hænder efter brug.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Aminoglykosidantibiotika såsom paromomycin kan forårsage oto- og nefrotoksicitet.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Ikke relevant.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Generelle anæstetika og muskelafslappende lægemidler øger den neuro-blokerende virkning af aminoglykosider. Dette kan forårsage paralyse og apnø.

Må ikke anvendes samtidig med stærke diuretika og potentielle oto- eller nefrotoksiske stoffer.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til oral anvendelse.

Doseringsmængde: 35.000 IE paromomycin/kg kropsvægt i 7 på hinanden følgende dage, dvs. 0,25 ml af produktet/kg kropsvægt i 7 på hinanden følgende dage.

Den fortløbende behandling skal finde sted på samme tidspunkt hver dag.

For at sikre korrekt dosering bør kropsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt, og det er nødvendigt at gøre brug af enten sprøjte eller et andet velegnet redskab til oral indgivelse.

Der bør kun indgives en enkelt kur til et individuelt dyr.

4.10 Overdosering

Der er ikke observeret bivirkninger hos lam, der har fået 5 gange den anbefalede dosis i 3 gange den anbefalede varighed.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 24 dage

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Andre antiprotozoale midler.

ATCvet-kode: QA 07 AA 06.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Paromomycin har antiprotozoal virkning, omend virkningsmekanismen er uklar. I in-vitro-studier, hvor der brugtes HCT-8 og Caco-2 cellelinjer, observeredes inhibitorisk virkning på *C. parvum*. Til dags dato er der ikke beskrevet resistens hos cryptosporidia mod paromomycin. Ikke desto mindre associeres brug af aminoglykosider med forekomst af bakteriel resistens. Paromomycin kan selektere for krydsresistens over for andre aminoglykosider.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Intravenøs injektion i lam med en doseringsmængde på 7.000 IE / kg viste, at paromomycin elimineres hurtigt ($T_{1/2} = 4,58$ timer) og at clearance (2,49 ml/min/kg) var relativt langsom sandsynligvis på grund af begrænset levermetabolisme.

Ved indgivelse af en enkelt oral dosis på 50 mg paromomycinsulfat/kg kropsvægt til lam var biotilgængeligheden 13%. Med hensyn til den absorberede fraktion var gennemsnitsværdien af den maksimale plasmakonzentration ($C_{\max}$) 2,68mg/l, efter gennemsnitligt 4 timer ($T_{\max}$) og den gennemsnitlige terminale halveringstid ($t_{1/2}$, el) var 27,4 timer. Størstedelen af dosis elimineres uændret via fæces.

5.3 Miljømæssige forhold

Det aktive stof paromomycin er meget persistent i miljøet.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Methyl-p-hydroxybenzoat (E218)

Propylparahydroxybenzoat

Natriummetabisulfat (E223)

Renset vand

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 2 år.

Efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25°C

6.5 Emballage

Hvid HDPE-flaske forsynet med en prop med "peel-off"-strip og påsvejet forseglingsfolie fremstillet af polypropylen.

Pakningsstørrelser:

125 ml

250 ml

500 ml

1 L

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen

Belgien

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

61159

- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
26. juni 2019
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
-
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BP