

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Paroflor crypto, 140 000 i.j./ml.
oralna otopina za goveda prije
uspostavljanja funkcije predjeludaca
KLASA: UP/I-322-05/24-01/97
URBROJ: 525-09/584-24-3
IE/V/xxxx/A/0275/G

1/15

Ministarstvo poljoprivrede

siječanj 2024.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Parofor crypto, 140 000 i.j./mL, oralna otopina za goveda prije uspostavljanja funkcije predželudaca

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL sadrži:

Djelatna tvar:

140 000 i.j. aktivnosti paromomicina

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
metilparahidroksibenzoat (E218)	1,0 mg
propilparahidroksibenzoat	0,1 mg
natrijev metabisulfit (E223)	4,0 mg

Bistra, žuta do žutosmeđa otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Govedo (prije uspostavljanja funkcije predželudaca).

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje u svrhu smanjenja pojave proljeva uzrokovanog dijagnosticiranom infekcijom parazitom *Cryptosporidium parvum*.

VMP se teladi smije primjenjivati samo nakon potvrđene prisutnosti oocista kriptosporidija u fecesu te prije nego nastupi proljev.

Paromomicin smanjuje izlučivanje oocista fecesom.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar, druge aminoglikozide ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Ne primjenjivati u slučaju poremećaja funkcije bubrega ili jetre.

Ne primjenjivati životinjama s uspostavljenom funkcijom predželudaca.

3.4 Posebna upozorenja

Tijekom terenskih istraživanja učinka VMP-a na sprječavanje proljeva povezanog s kriptosporidiozom, proljev se pojavio u 23 - 32 % teladi kojoj je tijekom 7 dana primjenjivan VMP te u 53 - 73 % teladi kojoj nije primijenjen VMP.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Primjenu VMP-a treba kombinirati s mjerama dobre uzgojne prakse, tj. s održavanjem higijene, pravilnom ventilacijom i naseljavanjem objekata s prikladnim brojem životinja. Treba izbjegavati ponavljaju primjenu VMP-a na farmama, što se može postići poboljšanjem postupaka upravljanja, čišćenjem i dezinfekcijom.

Aminoglikozidi su veoma bitni antibiotici u humanoj medicini. Ako primjena VMP-a nije u skladu s uputama navedenim u sažetku opisa svojstava može se povećati učestalost bakterija rezistentnih na paromomicin te smanjiti djelotvornost liječenja aminoglikozidima zbog moguće pojave križne rezistencije.

Neškodljivost VMP-a nije istražena u životinja u dobi do 3 dana.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Ovaj VMP sadrži paromomicin, koji u nekih ljudi može uzrokovati alergijske reakcije.

Osobe preosjetljive na paromomicin ili na bilo koji drugi aminoglikozid trebaju izbjegavati kontakt s ovim VMP-om.

Treba izbjegavati kontakt VMP-a s kožom i očima.

U slučaju da VMP nehotice dođe u kontakt s kožom ili očima, treba ih odmah oprati s puno čiste vode.

Ako se nakon izlaganja VMP-u pojave simptomi, kao što je osip, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu. Oticanje lica, usana i područja oko očiju ili otežano disanje puno su ozbiljniji simptomi i zahtijevaju hitnu medicinsku pomoć.

Pri rukovanju VMP-om treba nositi osobnu zaštitnu opremu koju čine zaštitna odjeća i nepropusne rukavice.

Tijekom rukovanja VMP-om ne smije se jesti, piti niti pušiti.

VMP se ne smije gutati. U slučaju da se VMP nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Govedo:

Učestalost nije određena (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)	Nefropatija (nefrotoksičnost) ¹ Poremećaj unutarnjeg uha (ototoksičnost) ¹
---	---

¹ mogu biti uzrokovani aminoglikozidnim antibioticima kao što je paromomicin.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije primjenjivo.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Opći anestetici i VMP-i koji opuštaju mišiće povećavaju neuroblokirajući učinak aminoglikozida što može uzrokovati paralizu ili apneju.

VMP se ne smije primjenjivati istovremeno s jakim diureticima i potencijalno ototoksičnim i nefrotoksičnim tvarima.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Primjena kroz usta.

Doza je 35 000 i.j. paromomicina/kg tjelesne težine/dan tijekom 7 uzastopnih dana (što odgovara 2,5 mL VMP-a/10 kg tjelesne težine/dan tijekom uzastopnih 7 dana).

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, za primjenu je potrebno koristiti štrcaljku ili odgovarajuću napravu za primjenu kroz usta te VMP treba primjenjivati izravno u usta životinje.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

VMP se ne smije primjenjivati dulje od 7 dana jer su nakon produljene primjene uočeni klinički znakovi povezani s želučano-crijevnim lezijama. U teladi u dobi od 2 do 5 tjedana, doze veće od 35 000 i.j. paramomicina/kg tjelesne težine mogu uzrokovati želučano-crijevne lezije (čireve, pustule, kronična hiperplatična upala), i to većinom u rumenu i retikulumu. Poznati su slučajevi škripanja zubima i slabljenja apetita. Ponavljana predoziranja mogu dovesti do smrtnih ishoda.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Zbog nakupljanja paromomicina u jetri i bubrezima, treba izbjegavati ponavljane primjene za vrijeme karencije.

Meso i iznutrice: 62 dana.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QA07AA06

4.2 Farmakodinamika

Paromomicin ima antiprotozalno djelovanje, međutim mehanizam tog djelovanja nije poznat. Tijekom *in vitro* studija u kojima su korištene stanične linije HCT-8 i Caco-2, uočeno je da paromomicin djeluje inhibitorno na parazita *C. parvum*.

Iako dosada nije opisana rezistencija kriptosporidija na paromomicin, primjenu aminoglikozida se povezuje s pojavom bakterijske rezistencije. Paromomicin može uzrokovati križnu rezistenciju na ostale aminoglikozide.

4.3 Farmakokinetika

Bioraspoloživost paromomicina nakon primjene jedne doze 35 000 i.j. paromomicina/kg tjelesne težine kroz usta teladi u dobi od 2 do 6 tjedana je 2,75 %.

Apsorbirani dio doseže prosječnu najveću koncentraciju u plazmi (C_{max}), 1,48 mg/L, približno 4,5 sati nakon primjene (T_{max}). Prosječno poluvrijeme eliminacije ($t_{1/2}$) je 11,2 sati. Veći dio primijenjene doze izlučuje se nepromijenjen putem fecesa, dok se apsorbirani dio paromomicina izlučuje nepromijenjen gotovo isključivo putem urina.

Farmakokinetika paromomicina se razlikuje ovisno o dobi životinje kojoj je primijenjen, a najveća sustavna izloženost paromomicinu javlja se u novorođenih životinja.

Svojstva koja se odnose na zaštitu okoliša

Djelatna tvar paromomicin se dugo zadržava u okolišu.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj VMP ne smije se miješati s drugim VMP-ima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 3 mjeseca.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Bijela boca od polietilena visoke gustoće zatvorena polipropilenskim čepom na navoj sa sigurnosnim prstenom.

Veličine pakiranja:

Boca sa 125 mL

Boca s 250 mL

Boca s 500 mL

Boca s 1 L

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Huvepharma NV

7. BROJ(EVD) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/19-01/350

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 27. svibnja 2019. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

19. siječnja 2024. godine

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

Paroform crypto, 140 000 i.j./ml,
oralna otopina za goveda prije
uspostavljanja funkcije predjeludaca
KLASA: UP/I-322-05/24-01/97
URBROJ: 525-09/584-24-3
IE/V/XXXX/A/0275/G

6/15

Ministarstvo poljoprivrede

siječanj 2024.

ODOBRENJE