

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Parofor, 140 mg/ml lahus joogivees/piimas manustamiseks veistele (vatsaseede eelsel perioodil) ja sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Paromomütsiin 140 mg, mis vastab 200 mg paromomütsiinsulfaadile või
140 000 RÜ paromomütsiini aktiivsusele

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
Naatriummetabisulfit (E223)	4,0 mg
Puhastatud vesi	

Selge kollane kuni merevaiguvärvi lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis (vatsaseede eelsel perioodil), siga.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Escherichia coli põhjustatud seedetrakti infektsioonide ravi.

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.

Mitte kasutada kalkunitel, sest esineb antimikroobsete ainete suhtes resistentsete soolebakterite selekteerumise risk.

3.4 Erihoiatused

Enterobakteritel on näidatud ristresistentsust paromomütsiini ja mõnede aminoglükosiidide klassi mikroobivastaste ravimite vahel. Veterinaarravimi kasutamist tuleb hoolikalt kaaluda, kui tundlikkuse määramine on näidanud resistentset aminoglükosiidide suhtes, sest ravimi efektiivsus võib olla vähenenud.

Paromomütsiin selekteerib soolebakteritel väga sageli resistentset ja ristresistentset teiste aminoglükosiidide suhtes.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ravimi kasutamine peab põhinema loomalt isoleeritud sihtpatogeeni(de) kindlakstegemisel ja tundlikkuse määramisel. Kui see pole võimalik, peab ravi põhinema kohalikel (piirkondlikul, farmi tasemel) epidemioloogilistel andmetel ja teabel sihtpatogeenide tundlikkuse kohta. Ravimi kasutamisel tuleb järgida ametlikke, riiklikke ja kohalikke mikroobivastase ravi põhimõtteid.

Haiguse tõttu võib loomadel ravimi tarbimine muutuda. Kui loomad ei tarbi piisavalt vett/piima, tuleb neid ravida parenteraalselt, kasutades loomaarsti juhiste kohaselt sobivat süstitavat veterinaarravimit. Veterinaarravimi kasutamine tuleb kombineerida heade pidamistingimustega, nagu hea hügieen, korralik ventilatsioon, liigse asustustiheduse vältimine.

Kuna veterinaarravim on potentsiaalselt ototoksiline ja nefrotoksiline, on soovitatav hinnata neerufunktsiooni.

Ettevaatlik tuleb olla veterinaarravimi manustamisel vastsündinud loomadele, sest teadaolevalt on vastsündinutel suurem paromomütsiini imendumine seedetraktist. Suurem imendumine võib suurendada oto- ja nefrotoksilisuse riski. Veterinaarravimi kasutamine vastsündinutel peab põhinema vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangul.

Veterinaarravimi pikaajalist või korduvat kasutamist tuleb vältida pidamistingimuste parandamise ning puhastamise ja desinfitseerimise abil.

Veterinaarravimi kasutamine erinevalt ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatud juhistest võib suurendada paromomütsiini suhtes resistentsete bakterite levimust ning vähendada ravi efektiivsust aminoglükosiididega võimaliku ristresistentsuse tõttu.

Aminoglükosiide peetakse humaanmeditsiinis kriitilise tähtsusega ravimiteks. Seetõttu ei tohi neid veterinaarmeditsiinis kasutada esmavaliku ravimina.

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 ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Vältida ravimi sattumist nahale ja silma.

Veterinaarravimi käsitlemisel tuleb kasutada järgnevaid isikukaitsevahendeid: kaitseriietus ja veekindlad kindad.

Juhuslikul ravimi sattumisel nahale või silma loputada vastavat piirkonda rohke veega.

Kui teil tekivad pärast ravimiga kokkupuutumist sümptomid, nagu nahalööve, pöörduda arsti poole ja näidata pakendi infolehte. Näo, huulte, silmalaugude turse või hingamisraskused on tõsised sümptomid ning nõuavad viivitamatut arstiabi.

Veterinaarravimi käsitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.

Mitte alla neelata. Juhuslikul ravimi allaneelamisel või sattumisel nahale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pärast kasutamist pesta käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis (vatsaseede eelsel perioodil), siga:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Püdel väljaheide
---	------------------

Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Nefropaatia ¹ , Sisekõrva kahjustus ¹
--	--

¹ Aminoglükosiidantibiootikumid, näiteks paromomütsiin, võivad põhjustada oto- ja nefrotoksilisust.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatist 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

Tiinus

Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole näidanud teratogeenset, fetotoksilist ega maternotoksilist toimet. Kasutamine tiinuse ajal ei ole soovitatav.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Üldanesteetikumid ja müorelaksandid tugevdavad aminoglükosiidide neuroblokeerivat toimet. See võib põhjustada halvatus ja apnoe.

Mitte kasutada samal ajal tugevatoimeliste diureetikumide ja potentsiaalselt oto- või nefrotoksiliste ainetega.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Joogivees/piimas manustamine.

Veised (vatsaseede eelsel perioodil)

Manustamine piima/piimaasendajaga.

25...50 mg paromomütsiinsulfaati 1 kg kehamassi kohta ööpäevas (vastavalt 0,125...0,25 ml veterinaarravimit 1 kg kehamassi kohta ööpäevas).

Ravi kestus: 3...5 päeva.

Sead

Manustamine joogiveega.

25...40 mg paromomütsiinsulfaati 1 kg kehamassi kohta ööpäevas (vastavalt 0,125...0,2 ml veterinaarravimit 1 kg kehamassi kohta ööpäevas).

Ravi kestus: 3...5 päeva.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Soovitatav on kasutada sobivaid kalibreeritud kaalumismahendeid.

Soovitatava annuse ja ravitavate loomade arvu ning kehamassi põhjal tuleb veterinaarravimi täpne ööpäevane kontsentratsioon arvutada järgmise valemi järgi:

$$\frac{\text{ml veterinaarravimit 1 kg} \times \text{ravitavate loomade}}{\text{kehamassi kohta ööpäevas} \quad \text{keskmine kehamass (kg)}} = \dots \text{ ml veterinaarravimit liitri} \\ \text{Keskmine ööpäevane joogivee/piima/piimaasendaja tarbimine} \quad \text{joogivee/piima/piimaasendaja} \\ \text{(liitrit looma kohta)} \quad \text{kohta}$$

Ravimit sisaldava joogivee/piima/piimaasendaja tarbimine sõltub mitmest tegurist, sealhulgas loomade kliinilisest seisundist ja ümbritseva keskkonna tingimustest, nagu temperatuur ja õhuniiskus. Õige annuse tagamiseks tuleb joogivee/piima/piimaasendaja tarbimist jälgida ja paromomütsiini kontsentratsiooni vastavalt kohandada.

Ravimit sisaldav joogivesi/piim/piimaasendaja ja lähtelahused tuleb värskelt ette valmistada, segades veterinaarravimi hoolikalt vajaliku koguse värsket joogivee/piima/piimaasendajaga kas iga 6 tunni (manustamisel piima/piimaasendajaga) või 24 tunni (manustamisel joogiveega) järel.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Paromomütsiin suukaudsel manustamisel süsteemselt praktiliselt ei imendu. Juhuslikust üleannustamisest tingitud kahjulikud mõjud on äärmiselt ebatõenäolised.

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

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Veis (vatsaseede eelsel perioodil)

Lihale ja söödavatele kudedele: 20 päeva.

Siga

Lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QA07AA06.

4.2 Farmakodünaamika

Paromomütsiin kuulub aminoglükosiidantibiootikumide rühma. Paromomütsiin muudab informatsiooni-RNA (mRNA) lugemist, mis katkestab valgusünteesi. Paromomütsiini bakteritsiidne toime on peamiselt tingitud pöördumatust seondumisest ribosoomidega. Paromomütsiinil on lai toimespekter mitmete grampositiivsete ja gramnegatiivsete bakterite, sealhulgas *Escherichia coli* vastu.

Paromomütsiini toime on kontsentratsioonist sõltuv. Tuvastatud on viis resistentsusmehhanismi: ribosoomi muutused mutatsioonide tõttu, bakteri rakuseina läbilaskvuse vähenemine või aktiivne väljavool, ribosoomide ensümaatiline modifikatsioon ja aminoglükosiidide inaktiivatsioon ensüümide poolt. Esimesed kolm resistentsusmehhanismi tulenevad bakteri kromosoomide teatud geenide mutatsioonidest. Neljas ja viies resistentsusmehhanism esineb ainult pärast resistentsust kodeerivate geneetiliste elementide lülitumist bakteri genoomi. Paromomütsiin selekteerib soolebakteritel väga sageli resistentsust ja ristresistentsust teiste aminoglükosiidide suhtes. Aastatel 2015 kuni 2020 oli *Escherichia coli* resistentsuse levimus paromomütsiini suhtes võrdlemisi stabiilne, kui ekstrapoleerida neomütsiini MIK andmed erinevates Euroopa riikides, ning moodustas vasikate patogeenidest 30...40%.

4.3 Farmakokineetika

Pärast paromomütsiini suukaudse manustamist imendumist praktiliselt ei toimu ja molekul eritub muutumatul kujul roojaga.

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.

Kõlblikkusaeg pärast joogivees manustamiskõlblikuks muutmist: 24 tundi.

Kõlblikkusaeg pärast piimas/piimaasendajas manustamiskõlblikuks muutmist: 6 tundi.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist ei vaja veterinaarravim säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Valge suure tihedusega polüetüleenist 125 ml, 250 ml, 500 ml ja 1 l pudel avamist tuvastada võimaldava keeratava polüpropüleenist sulguriga.

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)

2048

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 08.09.2017

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Jaanuar 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).