

PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Parofor crypto 140.000 i.e./ml peroralna raztopina za ovce in koze

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

140.000 i.e. aktivnosti paromomicina (kot paromomicin sulfat)

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
metilparahidroksibenzoat (E218)	1,0 mg
propilparahidroksibenzoat	0,1 mg
natrijev metabisulfit (E223)	4,0 mg

Raztopina svetlo rumene do jantarjeve barve.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Ovce (pred nastopom prežvekovanja) in koze (pred nastopom prežvekovanja)

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zmanjšanje resnosti in trajanja diareje, povezane s *Cryptosporidium parvum*, pri posameznih živalih, pri katerih so potrjene oociste kriptosporidija v blatu.

Paromomicin zmanjša število oocist v blatu.

3.3 Kontraindikacije

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

Ne uporabite pri okvarjenem delovanju ledvic ali jeter.

Ne uporabite pri živalih, ki prežvekujejo.

3.4 Posebna opozorila

Jagnjeta in kozlički lahko prejmejo zdravilo šele po potrditvi oocist kriptosporidija v blatu in čim prej po nastopu driske (glej poglavje 3.5).

V terenskih študijah, kjer so raziskovali učinek zdravila na diarejo, povezano s kriptosporidiozo, je med 7-dnevnim zdravljenjem znašalo srednje trajanje klinično pomembne diareje 3 dni pri zdravljenih jagnjetih v primerjavi s 6-imi dnevi pri nezdravljenih jagnjetih ter 4 dni pri zdravljenih kozličkih v primerjavi s sedmimi dnevi pri nezdravljenih kozah.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ker je zdravilo lahko ototoksično in nefrotoksično, je priporočljivo, da se preveri delovanje ledvic, zlasti pri uporabi zdravila pri novorojenih živalih zaradi znane visoke gastrointestinalne absorpcije paromomicina pri novorojencih. Visoka absorpcija lahko povzroči povečano tveganje za ototoksičnost in nefrotoksičnost. Uporaba zdravila pri novorojencih mora temeljiti na oceni korist-tveganje pristojnega veterinarja.

Uporabo zdravila je treba kombinirati z dobro prakso upravljanja, npr. z dobro higieno, pravilnim prezračevanjem, preprečevanjem prenapolnjenosti vzrejnega objekta ter s čiščenjem in razkuževanjem. V humani medicini so aminoglikozidi kritičnega pomena. Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili, navedenimi v povzetku glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, odpornih proti paromomicinu, in lahko zmanjša učinkovitost zdravljenja z aminoglikozidi zaradi možne navzkrižne odpornosti.

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 na paromomicin ali katere koli druge aminoglikozide naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Izogibajte se stiku s kožo in očmi.

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

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

Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz zaščitne obleke in neprepustnih rokavic. Pri ravnanju z zdravilom ne jejte, ne pijte in ne kadite.

Se ne sme zaužiti. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Po uporabi si umijte roke.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Ovce in koze:

Nedoločena pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)	nefropatija (nefrotoksičnost) ¹ bolezni notranjega ušesa (ototoksičnost) ¹
--	---

¹ lahko povzroči aminoglikozidni antibiotik, kot je paromomicin.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ni smiselno.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Splošni anestetiki in mišični relaksanti povečajo učinek živčno-mišične blokade aminoglikozidov. To lahko povzroči paralizo in apnejo.

Ne uporabljajte sočasno z močnimi diuretiki in potencialno ototoksičnimi ali nefrotoksičnimi učinkovinami.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Za peroralno uporabo.

Odmerjanje: 35.000 i.e. paromomicina / kg telesne mase / dan 7 zaporenih dni, oz. 0,25 ml zdravila / 1 kg telesne mase / dan 7 zaporednih dni.

Zdravilo je treba dati vsak dan ob istem času.

Da bi zagotovili pravilni odmerek morate čim bolj natančno določiti telesno maso živali in uporabiti brizgo ali drug ustrezen pripomoček za peroralno dajanje.

Pri posamezni živali je treba uporabiti enkratni cikel zdravljenja.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Pri jagnjetih, ki so dobila petkratni priporočeni odmerek in trikratno dolžino zdravljenja, niso opazili neželenih učinkov.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Meso in organi: 24 dni.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet:

QA07AA06.

4.2 Farmakodinamika

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

Odpornost kriptosporidijev proti paromomicinu do danes še ni opisana. Ne glede na to pa je uporaba aminoglikozidov povezana s pojavom bakterijske odpornosti. Paromomicin lahko povzroči selekcijo za navzkrižno odpornost proti drugim aminoglikozidom.

4.3 Farmakokinetika

Intravensko injiciranje pri jagnjetih pri odmerku 7.000 i.e./kg je pokazalo, da se paromomicin hitro izloči ($t_{1/2}$ = 4,58 ure) in da je očistek (2,49 ml/min/kg) relativno nizek, kar kaže na verjetno omejeno presnovo v jetrih.

Biološka razpoložljivost paromomicina je 13 % pri enkratnem peroralnem dajanju odmerka 50 mg paromomicin sulfata / kg telesne mase jagnjetom. Glede na absorbirano frakcijo je bila srednja največja koncentracija v plazmi (C_{max}) 2,68 mg/l, čas, potreben za doseganje največje koncentracije v plazmi (t_{max}), je 4 ure in srednji končni razpolovni čas ($t_{1/2, el}$) je 27,4 ur. Glavni del odmerka se izloči nespremenjen v blatu.

Okoljski podatki

Učinkovina paromomicin je v okolju zelo obstojna.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

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

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 3 meseci.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

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

Velikosti pakiranj so

125 ml

250 ml

500 ml

1 l

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

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

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Huvepharma NV

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0480/005

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 23. 5. 2019

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

6. 12. 2023

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).