

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2888**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Парофор крипто 140 000 IU/ml перорален разтвор за подрастващи телета.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Paromomycin с активност 140 000 IU

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Methyl parahydroxybenzoate (E218)	1.0 mg
Propyl parahydroxybenzoate	0.1 mg
Sodium metabisulfite (E223)	4.0 mg

Бистър жълт до кехлибарен на цвят разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда (с неразвити предстомашия).

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Намаляване случаите на диария, причинена от *Cryptosporidium parvum*.

Ветеринарният лекарствен продукт може да бъде използван само в случай на потвърдена криптоспоридиоза, т.е след установяване наличието на ооцисти във фекалиите и преди появата на диария.

Paromomycin намалява отделянето на ооцисти с фекалиите.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество, други аминогликозиди или към някое от помощните вещества.

Да не се използва в случаи на нарушена функция на бъбреците или черния дроб.

Да не се използва при животни с развити предстомашия.

3.4 Специални предупреждения

При полеви опити върху телета, целящи да установят ефекта на ветеринарния лекарствен продукт при диария, причинена от криптоспоридии, 23% до 32% от третираната група са имали диария, докато в нетритираната група процентът на заболяли животни е бил от 53% до 73%. Продължителността на третиране е била 7 дни.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Използването на ветеринарния лекарствен продукт трябва да бъде съчетано с добър мениджмънт, включващ добра хигиена, подходяща вентилация и оптимални норми за гъстота на животните в помещението. Повторното използване на продукта трябва да се избягва чрез подобряване на управленските практики и чрез почистване и дезинфекция.

Аминогликозидите се считат за особено важни в хуманната медицина. Употребата на продукта, отклоняваща се от инструкциите, дадени в Кратката характеристика на продукта, може да увеличи разпространението на резистентните към рагомотусин бактерии и да намали ефикасността на лечението с амингликозиди, поради риск от възникване на кръстосана резистентност.

Не са правени изследвания за безопасността на продукта при животни под 3-дневна възраст.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа рагомотусин, който може да причини алергични реакции. Хора с установена свръхчувствителност (алергия) към рагомотусин или други аминогликозиди, трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Да се избягва контакт с кожата и очите.

При случаен контакт с кожата или очите, мястото да се измие обилно с чиста вода.

Ако развиете симптоми след експозиция, като например кожен обрив, трябва да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Оток на лицето, устните и очите или затруднено дишане са по-сериозни симптоми и изискват незабавна медицинска помощ.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от предпазно облекло и непромокаеми ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

Да не се яде, пие или пуши по време на работа с ветеринарния лекарствен продукт.

Да не се поглъща. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Ръцете да се мият след употреба.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда:

Неустановена честота (не може да бъде определена от наличните данни)	Нефропатия (нефротоксичност) ¹ Възпаление на вътрешното ухо (ототоксичност) ¹
--	--

¹Могат да бъдат причинени от аминогликозидни антибиотици като паромомицин.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също последната точка от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не е приложимо.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Общите анестетици и мускулни релаксанти увеличават ефекта на невромускулна блокада на аминогликозидите. Това може да доведе до парализа и апнея.

Да не се използва едновременно със силни диуретици и потенциални ото- и нефротоксични вещества.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За перорално приложение.

Дозировка: 35 000 IU paromomycin/kg т.м./ден в продължение на 7 последователни дни или 2.5 ml ветеринарен лекарствен продукт/10 kg т.м./ден в продължение на 7 последователни дни.

За гарантиране на правилна дозировка, трябва да се използва спринцовка или друго средство за перорално приложение, като продуктът се прилага директно в устата на животното.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

3.10 Предозиране (и когато е приложимо – процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Тъй като при продължително третиране са установени клинични признаци, които се асоциират със стомашно-чревни лезии, продуктът не трябва да се прилага за повече от 7 дни. При телета на възраст 2 – 5 седмици, дози, надвишаващи 35 000 IU paromomycin/kg т.м. могат да причинят лезии (язви, пустули, хронично хиперпластично възпаление) предимно в стомаха и ретикулума. Констатирани са също бруксизъм и липса на апетит. Повторното предозиране може да доведе до смърт.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Поради натрупване на paromomycin в черния дроб и бъбреците, трябва да се избягва повторно прилагане по време на карентния срок.

Месо и вътрешни органи: 62 дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QA07AA06.

4.2 Фармакодинамика

Paromomycin е антипротозойно вещество, въпреки че механизмът му на действие е неясен. При проучвания *in vitro*, при които са използвани НСТ-8 и Сасо-2 клетъчни линии, се наблюдава инхибиторна активност срещу *S. parvum*. При криптоспоридиите резистентност към paromomycin все още не е наблюдавана. Въпреки това, използването на аминогликозиди се свързва с появата на бактериална резистентност. Paromomycin може да участва в появата на кръстосана резистентност към други аминогликозидни антибиотици.

4.3 Фармакокинетика

Бионаличността на раготомусин след прилагане на еднократна перорална доза от 35 000 IU раготомусин/kg т.м. на 2 - 6 седмични телета е 2,75%. По отношение на резорбираната фракция средната максимална плазмена концентрация (C_{max}) е около 1,48 mg/L, времето за достигането ѝ (T_{max}) е 4,5 часа, а средният полу-живот на елиминиране ($t_{1/2\text{ el}}$) е 11,2 часа. Основната част от дозата се отделя непроменена чрез фекалиите, докато резорбираното количество се отделя чрез урината като непроменен раготомусин. Фармакокинетиката на раготомусин е зависима от възрастта на животното, като подчертано най-силно е действието му при новородени животни.

Влияние върху околната среда

Активното вещество раготомусин е много устойчиво в почвата.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Бяла бутилка от полиетилен с висока плътност, защитена против отваряне с винтова капачка от полипропилен.

Размер на опаковките:

125 ml;

250 ml;

500 ml;

1 L.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Huvepharma NV

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2888

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 16.04.2019

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

03/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ

ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР