

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Parofofor crypto, 140 000 TV/ml, geriamasis tirpalas neatrajojantiems galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

140 000 TV paromomicino aktyvumo;

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Metilo parahidroksibenzoatas (E218)	1,0 mg
Propilo parahidroksibenzoatas	0,1 mg
Natrio metabisulfitas (E223)	4,0 mg

Skaidrus gelsvas ar gintaro spalvos tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (neatrajojantys).

3.2 Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Viduriavimui, sukeltam *Cryptosporidium parvum*, mažinti.

Veršeliams veterinarinio vaisto reikia skirti tik patvirtinus kriptosporidijų oocistų buvimą jų išmatose ir prieš prasidedant viduriavimui.

Paramomicinas sumažina oocistų išskyrimą su išmatomis.

3.3 Kontraindikacijos

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai, kitiems aminoglikozidams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti, sutrikus inkstų ar kepenų funkcijai.

Negalima naudoti atrajojantiems gyvūnams.

3.4 Specialieji įspėjimai

Atlikus tyrimus nustatant veterinarinio vaisto poveikį viduriavimui, susijusiam su kriptosporidioze, per 7 dienų gydymo laikotarpį viduriavimas pasireiškė 23% – 32% gydytų veršelių, lyginant su 53% – 73% negydytų veršelių.

3.5 Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Veterinarinio vaisto naudojimą reikia derinti su gera vadybos praktika, t. y., gera higiena, tinkama ventiliacija ir neankštomis laikymo sąlygomis. Būtina vengti pakartotino veterinarinio vaisto naudojimo fermose, gerinant valdymo procedūras ir valant bei dezinfekuojuojant laikymo vietas ir įrangą.

Aminoglikozidai laikomi itin svarbiais žmonių medicinoje. Veterinarinio vaisto naudojimas nesilaikant nurodymų, pateiktų VVA, dėl galimo kryžminio atsparumo gali didinti paromomicinui atsparių bakterijų paplitimą ir mažinti gydymo aminoglikozidais efektyvumą. Veterinarinio vaisto saugumas jaunesniems kaip 3 dienų gyvūnams netirtas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šio veterinarinio vaisto sudėtyje yra paromomicino, kuris kai kuriems žmonėms gali sukelti alergines reakcijas.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas paramomicinui ar kitiems aminoglikozidams, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Vengti, kad nepatektų ant odos ir į akis.

Atsitiktinai patekus ant odos ar į akis, jas plauti dideliu kiekiu vandens.

Jei po sąlyčio su vaistu atsirado simptomų, pavyzdžiui, odos bėrimas, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę. Veido, lūpų ir akių patinimas ar dusulys yra sunkesni simptomai, reikalaujantys skubios medicininės pagalbos.

Naudojant šį vaistą, nevalgyti, negerti ir nerūkyti.

Nenuryti. Atsitiktinai nurijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Po naudojimo būtina plauti rankas.

Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės: apsauginiai drabužiai ir pirštinės.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai

Nenustatytas dažna (iš pateiktų duomenų nustyti neįmanoma)	Nefropatija (nefrotoksiškumas) ¹ Vidinės ausies sutrikimas (ototoksiškumas) ¹
--	--

¹ gali sukelti aminoglikozidų grupės antibiotikai, pvz. paromomicinas

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą (www.vmv.lt)

. Atitinkamus kontaktinius duomenis žiūrėkite pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo laikotarpiu

Netaikytina.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Bendrieji anestetikai ir raumenis atpalaiduojantys vaistai stiprina aminoglikozidų nervus blokuojantį poveikį. Tai gali sukelti paralyžių ir apnėją.

Negalima naudoti kartu su stipriai veikiančiais diuretikais ir galimai ototoksiškai ar nefrotoksiškai veikiančiomis medžiagomis.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Sugirdyti.

Dozė: 35 000 TV paramomicino/kg kūno svorio/per parą 7 dienas iš eilės, t. y., 2,5 ml veterinarinio vaisto/10 kg kūno svorio/per parą 7 dienas iš eilės.

Siekiant užtikrinti tinkamą dozę, reikia naudoti švirkštą arba kitą veterinariniam vaistui girdyti tinkamą prietaisą, veterinarinis vaistas turėtų būti sugirdomas gyvūnui tiesiai į burną.

Siekiant užtikrinti tinkamą dozę, būtina kuo tiksliau nustatyti gyvūnų kūno svorį.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai, jei būtina)

Negalima naudoti vaisto ilgiau nei 7 paras, nes po ilgesnės trukmės gydymo pastebėta su skrandžio ir žarnyno pažeidimais susijusių klinikinių požymių. 2 ir 5 savaičių amžiaus veršeliams skiriant didesnes nei 35 000 TV/kg kūno svorio paramomicino dozes gali atsirasti skrandžio ir žarnyno pažeidimų (opų, pustulių, lėtinis hiperplastinis uždegimas) dažniausiai didžiajame prieskrandyje ir tinklainyje. Buvo gauta pranešimų apie bruksizmą ir prastą apetitą. Pakartotinai perdozavus gyvūnas gali nugaišti.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Paromomicinas kaupiasi kepenyse ir inkstuose, todėl išlaukos laikotarpiu reikia vengti skirti pakartotinį gydymo kursą.
Skerdienai ir subproduktams - 62 paros.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATC vet kodas: QA07AA06.

4.2. Farmakodinamika

Paromomicinas pasižymi pirmuoniu slopinančiu poveikiu, nors jo veikimo mechanizmas neaiškus. In *in vitro* tyrimuose su HCT-8 ir Caco-2 ląstelių linijomis buvo pastebėtas *C. parvum* slopinantis poveikis.

Kriptosporidijų atsparumas paromomicinui iki šiol neaprašytas. Nepaisant to aminoglikozidų naudojimas yra susijęs su bakterijų atsparumo išsivystymu. Paromomicinas gali sukelti kryžminį atsparumą kitiems aminoglikozidams.

4.3. Farmakokinetika

Paromomicino vienos 35 000 TV/kg kūno svorio geriamosios dozės biologinis prieinamumas 2–6 savaičių amžiaus veršeliams yra 2,75%.

Vertinant absorbuotą frakciją, vidutinė didžiausia koncentracija plazmoje (C_{max}) buvo 1,48 mg/l, o vidutinis laikas iki didžiausios koncentracijos plazmoje susidarymo (T_{max}) susidarymo buvo 4,5 valandos, o vidutinis galutinis pusinės eliminacijos laikas ($t_{1/2, el}$) buvo 11,2 val. Didžiausia dozės dalis pašalinama nepakitusi su išmatomis, o beveik visa absorbuota frakcija pašalinama su šlapimu kaip nepakitusios formos paromomicinas.

Paromomicinas pasižymi su amžiumi susijusiomis farmakokinetinėmis savybėmis, o didžiausias sisteminis poveikis pasireiškia naujagimiams gyvūnams.

Savybės aplinkoje

Veiklioji medžiaga paromomicinas labai ilgai išlieka dirvožemyje.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, - 2 metai.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas atidarius pirminę pakuotę, - 3 mėn.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Baltas didelio tankio polietileno butelis su užsukamu, pažeidimą leidžiančiu nustatyti polipropileniniu dangteliu.

Buteliuko dydžiai:

125 ml

250 ml

500 ml

1 l

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Huvepharma NV

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/19/2546/001-004

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2019-08-07

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2024-02-23

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**Buteliukas****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Parofofor crypto, 140 000 TV/ml, geriamasis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

140 000 TV paromomicino aktyvumo

3. PAKUOTĖS DYDIS

125 ml

250 ml

500 ml

1000 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (neatrajojančios)

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Sugirdyti.

7. IŠLAUKA

Išlauka:

paromomicinas kaupiasi kepenyse ir inkstuose, todėl išlaukos laikotarpiu reikia vengti skirti pakartotinį gydymo kursą.

Skerdieniai ir subproduktams: 62 paros.

8. TINKAMUMO DATA

Exp

Tinkamumo laikas atidarius pirminę pakuotę: 3 mėnesiai. Atidarius sunaudoti iki...

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Huvepharma NV

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/19/2546/001
LT/2/19/2546/002
LT/2/19/2546/003
LT/2/19/2546/004

15. SERIJOS NUMERIS

Lot

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Parofor crypto, 140 000 TV/ml, geriamasis tirpalas neatrajojantiems galvijams

2. Sudėtis

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

140 000 TV paromomicino aktyvumo;

pagalbinių medžiagų:

metilo parahidroksibenzoato (E218)	1,0 mg,
propilo parahidroksibenzoato	0,1 mg,
natrio metabisulfito (E223)	4,0 mg.

Skaidrus gelsvas ar gintaro spalvos tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (neatrajojantys).

4. Naudojimo indikacijos

Viduriavimui, sukeltam *Cryptosporidium parvum*, mažinti.

Veršeliams veterinarinio vaisto reikia skirti tik patvirtinus kriptosporidijų oocistų buvimą jų išmatose ir prieš prasidedant viduriavimui.

Paramomicinas sumažina oocistų išskyrimą su išmatomis.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai, kitiems aminoglikozidams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti, sutrikus inkstų ar kepenų funkcijai.

Negalima naudoti atrajojantiems gyvūnams.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Atlikus tyrimus nustatant veterinarinio vaisto poveikį viduriavimui, susijusiam su kriptosporidioze, per 7 dienų gydymo laikotarpį viduriavimas pasireiškė 23% – 32% gydytų veršelių, lyginant su 53% – 73% negydytų veršelių.

Specialios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Veterinarinio vaisto naudojimą reikia derinti su gera vadybos praktika, t. y., gera higiena, tinkama ventiliacija ir neankštomis laikymo sąlygomis. Būtina vengti pakartotino veterinarinio vaisto naudojimo fermose, gerinant valdymo procedūras ir valant bei dezinfekuojuojant laikymo vietas ir įrangą.

Aminoglikozidai laikomi itin svarbiais žmonių medicinoje. Veterinarinio vaisto naudojimas nesilaikant nurodymų, pateiktų VVA, dėl galimo kryžminio atsparumo gali didinti paromomicinui atsparių bakterijų paplitimą ir mažinti gydymo aminoglikozidais efektyvumą. Veterinarinio vaisto saugumas jaunesniems kaip 3 dienų gyvūnams netirtas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šio veterinarinio vaisto sudėtyje yra paromomicino, kuris kai kuriems žmonėms gali sukelti alergines reakcijas.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas paramomicinui ar kitiems aminoglikozidams, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Vengti, kad nepatektų ant odos ir į akis.

Atsitiktinai patekus ant odos ar į akis, jas plauti dideliu kiekiu vandens.

Jei po sąlyčio su vaistu atsirado simptomų, pavyzdžiui, odos bėrimas, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę. Veido, lūpų ir akių patinimas ar dusulys yra sunkesni simptomai, reikalaujantys skubios medicininės pagalbos.

Naudojant šį vaistą, nevalgyti, negerti ir nerūkyti.

Nenuryti. Atsitiktinai nurijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Po naudojimo būtina plauti rankas.

Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės: apsauginiai drabužiai ir pirštinės.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Bendrieji anestetikai ir raumenis atpalaiduojantys vaistai stiprina aminoglikozidų nervus blokuojantį poveikį. Tai gali sukelti paralyžių ir apnėją.

Negalima naudoti kartu su stipriai veikiančiais diuretikais ir galimai ototoksiškai ar nefrotoksiškai veikiančiomis medžiagomis.

Perdozavimas

Negalima naudoti vaisto ilgiau nei 7 paras, nes po ilgesnės trukmės gydymo pastebėta su skrandžio ir žarnyno pažeidimais susijusių klinikinių požymių. 2 ir 5 savaičių amžiaus veršeliams skiriant didesnes nei 35 000 TV/kg kūno svorio paromomicino dozes gali atsirasti skrandžio ir žarnyno pažeidimų (opų, pustulių, lėtinis hiperplastinis uždegimas) dažniausiai didžiajame prieskrandyje ir tinklainyje. Buvo gauta pranešimų apie bruksizmą ir prastą apetitą. Pakartotinai perdozavus gyvūnas gali nugaišti.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai

Nenustatytas dažna (iš pateiktų duomenų nustyti neįmanoma)	Nefropatija (nefrotoksiškumas) ¹ Vidinės ausies sutrikimas (ototoksiškumas) ¹
--	--

¹ gali sukelti aminoglikozidų grupės antibiotikai, pvz. paromomicinas

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: www.vmv.lt

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Sugirdyti.

Dozė: 35 000 TV paramomicino/kg kūno svorio/per parą 7 dienas iš eilės, t. y., 2,5 ml veterinarinio vaisto/10 kg kūno svorio/per parą 7 dienas iš eilės.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia naudoti švirkštą arba kitą vaistui girdyti tinkamą prietaisą.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, būtina kuo tiksliau nustatyti gyvūnų kūno svorį.

10. Išlauka

Paromomicinas kaupiasi kepenyse ir inkstuose, todėl išlaukos laikotarpiu reikia vengti skirti pakartotinį gydymo kursą.

Skerdienai ir subproduktams - 62 paros.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant buteliuko po „Exp“. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, - 3 mėn.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/19/2546/001-004

Baltas didelio tankio polietileno butelis su užsukamu, pažeidimą leidžiančiu nustatyti polipropileniniu dangteliu.

Pakuočių dydžiai:

1 l

500 ml
250 ml
125 ml

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2024-02-23

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgium
+32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgaria

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
Saue 76505
Estija
Tel: +372 6 709 006
E-mail: zoovet@zoovet.ee

17. Kita informacija

Savybės aplinkoje

Veiklioji medžiaga paromomicinas labai ilgai išlieka aplinkoje.