

B. ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Parofor crypto 140 000 j.m./ml roztwór doustny dla owiec i kóz

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

140 000 j.m. aktywności paromomycyny (w postaci paromomycyny siarczanu)

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan (E218)	1,0 mg
Propylu parahydroksybenzoesan	0,1 mg
Sodu pirosiarczyny (E223)	4,0 mg

Roztwór w kolorze jasnożółtym do bursztynowego.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Owce (z nierozwiniętą funkcją przedżołądków) i kozy (z nierozwiniętą funkcją przedżołądków).

4. Wskazania lecznicze

Zmniejszenie nasilenia i czasu trwania biegunki związanej z *Cryptosporidium parvum* u poszczególnych zwierząt, u których potwierdzono obecność oocyst *Cryptosporidium* w kale. Paromomycyna zmniejsza wydalanie oocyst w kale.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na paromomycynę, inne aminoglikozydy lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadkach zaburzeń czynności nerek lub wątroby.

Nie stosować u przeżuwaczy.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Jagnięta i koźłeta powinny być leczone wyłącznie po potwierdzeniu obecności oocyst *Cryptosporidium* w kale, a leczenie należy rozpocząć jak najszybciej po wystąpieniu biegunki (patrz punkt 3.5).

W badaniach terenowych służących ustaleniu wpływu weterynaryjnego produktu leczniczego na biegunkę związaną z *Cryptosporidium*, mediana czasu trwania klinicznie istotnej biegunki wynosiła 3 dni w przypadku leczonych jagniąt w porównaniu z 6 dniami w przypadku nieleczonych jagniąt i 4 dni w przypadku leczonych koźłat w porównaniu z 7 dniami w przypadku nieleczonych koźłat, podczas 7-dniowego okresu leczenia.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Ponieważ weterynaryjny produkt leczniczy jest potencjalnie ototoksyczny i nefrotoksyczny, zaleca się ocenę czynności nerek, szczególnie w przypadku rozważania podania weterynaryjnego produktu leczniczego nowo narodzonym zwierzętom, ze względu na znane wyższe wchłanianie paromomycyny przez przewód pokarmowy u nowo narodzonych zwierząt. To wyższe wchłanianie może prowadzić do zaburzeń słuchu i nefropatii. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego u nowo narodzonych zwierząt powinno być oparte na ocenie bilansu korzyści/ryzyka przeprowadzonej przez lekarza weterynarii.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być połączone z dobrymi praktykami zarządzania, np. dobrą higieną, właściwą wentylacją, unikaniem zagęszczenia zwierząt przy zapewnieniu czyszczenia i dezynfekcji.

Aminoglikozydy są uważane za substancje o decydującym znaczeniu w medycynie człowieka. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego w sposób niezgodny z charakterystyką weterynaryjnego produktu leczniczego może zwiększać ryzyko występowania bakterii opornych na paromomycynę i może zmniejszyć skuteczność leczenia aminoglikozydami ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera paromomycynę, która u niektórych osób może powodować reakcje alergiczne.

Osoby o znanej nadwrażliwości na paromomycynę lub inne aminoglikozydy powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Unikać kontaktu ze skórą i oczami.

W razie przypadkowego kontaktu ze skórą lub oczami, przemyć je dużą ilością czystej wody.

Jeżeli po kontakcie wystąpią objawy, takie jak wysypka skórna, należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Obrzęk twarzy, ust i oczu lub trudności w oddychaniu są poważniejszymi objawami i wymagają pilnej pomocy lekarskiej.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej na które składa się odzież ochronna i nieprzepuszczalne rękawice. Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Nie połykać. W razie przypadkowego połknięcia natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę lub etykietę.

Myć ręce po użyciu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Ogólne produkty znieczulające i rozluźniające mięśnie zwiększają efekt neuroblokowania aminoglikozydów. Może to spowodować paraliż i bezdech.

Nie stosować jednocześnie z silnymi lekami moczopędnymi i substancjami potencjalnie ototoksycznymi lub nefrotoksycznymi.

Przedawkowanie:

Przy 5-krotnej dawce i 3-krotnej długości trwania leczenia nie zaobserwowano u jagniąt żadnych zdarzeń niepożądanych.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Owce i kozy

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Nefropatia (nefrotoksyczność) ¹ Zaburzenia ucha wewnętrznego (ototoksyczność) ¹
--	--

¹ może być spowodowane antybiotykami aminoglikozydowymi, takimi jak paromomycyna.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Dawka: 35 000 j.m. paromomycyny/kg masy ciała/dzień przez 7 kolejnych dni, tj. 0,25 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/1 kg masy ciała/dzień przez 7 kolejnych dni.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać w kolejnych dniach o tej samej porze.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia; konieczne jest użycie strzykawki lub innego odpowiedniego urządzenia do podawania doustnego.

U jednego zwierzęcia należy stosować tylko jeden cykl leczenia.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 24 dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na butelce po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Białe butelki z polietylenu o wysokiej gęstości zamknięte zakrętką z polipropylenu z zabezpieczeniem gwarancyjnym.

Wielkość opakowań:

125 ml

250 ml

500 ml

1 l

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen

Belgia

+32 3 288 18 49

pharmacovigilance@huvepharma.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biovet JSC

39 Petar Rakov Str

4550 Pesthera

Bułgaria

17. Inne informacje

Wpływ na środowisko

Aktywny składnik paromomycyny jest bardzo trwały w glebie.