

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Parofofor crypto, 140 000 TV/ml, geriamasis tirpalas avims ir ožkoms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

140 000 TV paromomicino aktyvumo (kaip paromomicino sulfato);

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
Propilo parahidroksibenzoatas	4,0 mg

Skaidrus gelsvas ar gintaro spalvos tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Avys (neatrajojančios) ir ožkos (neatrajojančios).

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Viduriavimo, sukkelto *Cryptosporidium parvum* sunkumo ir trukmės mažinimas atskiriems gyvūnams, kurių išmatose buvo nustatytos kriptosporidijų oocistos.

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

Ėriukus ir ožiukus reikia gydyti, tik nustačius, kad jų išmatose yra kriptosporidijų oocistų, gydymą pradedant kuo greičiau nuo viduriavimo pradžios (žr. 3.5 p.).

Atlikus tyrimus nustatant veterinarinio vaisto poveikį viduriavimui, susijusiam su kriptosporidioze, šiuo vaistu gydomų ėriukų vidutiniška kliniškai reikšmingo viduriavimo trukmė buvo 3 dienos, lyginant su negydytų ėriukų viduriavimu 6 dienomis, ir gydytų ožiukų – 4 dienos, lyginant su negydytų ožiukų viduriavimu 7 dienomis, vertinta 7 dienų gydymo laikotarpiu .

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Šis veterinarinis vaistas gali veikti ototoksiškai ir nefrotoksiškai, rekomenduojama įvertinti gyvūnų inkstų funkciją, ypačiai prieš naudojant veterinarinį vaistą naujagimiams jaunikliams, nes nustatyta, kad jie labiau įsisavina paromomiciną per virškinimo traktą. Dėl didesnio įsisavinimo gali padidėti ototoksiškumo ir nefrotoksiškumo rizika. Todėl veterinarijos gydytojas, prieš skirdamas šį veterinarinį vaistą naujagimiams jaunikliams, turėtų atsakingai įvertinti gaunamą naudą ir riziką.

Veterinarinio vaisto naudojimą reikia derinti su gera vadybos praktika, t. y., gera higiena, tinkama ventiliacija, tinkamu laikomų gyvūnų skaičiumi laikymo vietoje ir valymu bei dezinfekcija. Aminoglikozidai laikomi itin svarbiais žmonių medicinoje. Jei veterinarinis vaistas naudojamas, nesilaikant VVA pateiktų nurodymų, dėl galimo kryžminio atsparumo gali padidėti paromomicinui atsparių bakterijų paplitimas ir sumažėti gydymo aminoglikozidais veiksmingumas.

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 vaistas nepatektų ant odos ir į akis.

Vaistui atsitiktinai patekus ant odos ar į akis, plauti dideliu kiekiu vandens.

Jei dėl veterinarinio vaisto poveikio 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 – tai sunkesni simptomai, reikalaujantys skubios medicininės pagalbos.

Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės reikia dėvėti apsauginius drabužius ir mūvėti apsaugines pirštines. Naudojant šį veterinarinį vaistą, nevalgyti, negerti ir nerūkyti.

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

Po naudojimo būtina plauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Avys ir ožkos

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.vmvt.lt. Atitinkamus kontaktinius duomenis žiūrėkite pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Netaikytina.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Bendrieji anestetikai ir raumenis atpalaiduojantys vaistai sustiprina 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 1 kg kūno svorio per parą 7 dienas iš eilės, t. y., 0,25 ml veterinarinio vaisto 1 kg kūno svorio per parą 7 dienas iš eilės.

Vaistą naudoti kiekvieną dieną tuo pačiu laiku.

Siekiant užtikrinti tinkamą dozę, būtina kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį ir naudoti švirkštą arba kitą veterinariniam vaistui girdyti tinkamą prietaisą.

Atskiram gyvūnui turi būti skiriamas tik vienas gydymo kursas.

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

Panaudojus 5 kartus didesnę nei rekomenduojama dozę ir 3 kartus pailginus gydymo trukmę, nepageidaujamo poveikio ėriukams nebuvo pastebėta.

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

Skerdienai ir subproduktams: 24 paros.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QA07AA06.

4.2. Farmakodinamika

Paromomicinas pasižymi antiprotozojiniu poveikiu, nors jo veikimo mechanizmas neaiškus. Atliekant in vitro tyrimus su HCT-8 ir Caco-2 ląstelių linijomis buvo pastebėtas slopinamasis poveikis *C. parvum*. Kriptosporidijų atsparumas paromomicinui iki šiol neaprašytas. Nepaisant to aminoglikozidų naudojimas yra susijęs su bakterinio atsparumo atsiradimu. Paromomicinas gali sukelti kryžminį atsparumą kitiems aminoglikozidams.

4.3. Farmakokinetika

Sušvirkštus ėriukams į veną 7 000 TV 1 kg kūno svorio vaisto dozę, nustatyta, kad paromomicinas greitai pašalinamas ($T_{1/2} = 4,58$ val.) ir kad išsivalymas (2,49 ml/min/kg) buvo palyginti nedidelis tikriausiai dėl riboto kepenų metabolizmo.

Paromomicino sulfato vienos 50 mg geriamosios dozės 1 kg kūno svorio biologinis prieinamumas ėriukams buvo 13%. Vertinant absorbuotą frakciją, vidutinė didžiausia koncentracija plazmoje (C_{max}) buvo 2,68 mg/l, vidutinis laikas iki didžiausios koncentracijos plazmoje susidarymo (T_{max}) buvo 4

valandos, o vidutinis galutinis pusinės eliminacijos laikas ($t_{1/2, el}$) buvo 27,4 val. Pagrindinė dozės dalis išsiskiria su išmatomis nepakitusi.

Savybės aplinkoje

Veiklioji medžiaga paromomicinas labai ilgai išlieka aplinkoje.

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.
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

Balti didelio tankio polietileno buteliukai su užsukamais, pažeidimą leidžiančiais nustatyti polipropileningais dangteliais.

Pakuočių 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/2/19/2545/001-004

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

Baltas DTPE buteliukas po 125 ml, 250 ml, 500 ml ir 1 l su užsukamu pažeidimą leidžiančiu nustatyti PP dangteliu.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Parofofor crypto, 140 000 TV/ml geriamasis tirpalas avims ir ožkoms

2. VEIKLIOJI (_IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

140 000 TV paromomicino aktyvumo (kaip paromomicino sulfato)

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 l

500 ml

250 ml

125 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Avys (neatrajojančios) ir ožkos (neatrajojančios).

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

Sugirdyti.

7. IŠLAUKA

Išlauka:

skerdienai ir subproduktams: 24 paros

8. TINKAMUMO DATA

Exp {mėnuo/metai}

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/2/19/2545/001
LT/2/19/2545/002
LT/2/19/2545/003
LT/2/19/2545/004

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Parofofor crypto, 140 000 TV/ml geriamasis tirpalas avims ir ožkoms

2. Sudėtis

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

140 000 TV paromomicino aktyvumo (kaip paromomicino sulfato;ž);

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 rūšis (-ys)

Avys (neatrajojančios) ir ožkos (neatrajojančios).

4. Naudojimo indikacijos

Viduriavimo, sukkelto *Cryptosporidium parvum* sunkumo ir trukmės mažinimas atskiriems gyvūnams, kurių išmatose buvo nustatytos kriptosporidijų oocistos.
Paramomicinas sumažina oocistų išskyrimą su išmatomis.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikiajai 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

Ėriukus ir ožiukus reikia gydyti, tik nustačius, kad jų išmatose yra kriptosporidijų oocistų, gydymą pradedant kuo greičiau nuo viduriavimo pradžios.

Atlikus tyrimus nustatant veterinarinio vaisto poveikį viduriavimui, susijusiam su kriptosporidioze, šiuo vaistu gydomų ėriukų vidutiniška kliniškai reikšmingo viduriavimo trukmė buvo 3 dienos, lyginant su negydytų ėriukų viduriavimu 6 dienomis, ir gydytų ožiukų – 4 dienos, lyginant su negydytų ožiukų viduriavimu 7 dienomis, vertinta 7 dienų gydymo laikotarpiu .

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Šis veterinarinis vaistas gali veikti ototoksiškai ir nefrotoksiškai, rekomenduojama įvertinti gyvūnų inkstų funkciją, ypačiai prieš naudojant veterinarinį vaistą naujagimiams jaunikliams, nes nustatyta, kad jie labiau įsisavina paromomiciną per virškinimo traktą. Dėl didesnio įsisavinimo gali padidėti klausos ir inkstų kanalėlių sutrikimų rizika. Todėl veterinarijos gydytojas, prieš skirdamas šį veterinarinį vaistą naujagimiams jaunikliams, turėtų atsakingai įvertinti gaunamą naudą ir riziką. Veterinarinio vaisto naudojimą reikia derinti su gera vadybos praktika, t. y., gera higiena, tinkama ventiliacija, tinkamu laikomų gyvūnų skaičiumi laikymo vietoje ir valymu bei dezinfekcija. Aminoglikozidai laikomi itin svarbiais žmonių medicinoje. Jei veterinarinis vaistas naudojamas, nesilaikant pakuotės lapelyje pateiktų nurodymų, dėl galimo kryžminio atsparumo gali padidėti paromomicinui atsparių bakterijų paplitimas ir sumažėti gydymo aminoglikozidais veiksmingumas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančiams veterinarinį vaistą gyvūnams

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

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

Vengti, kad vaistas nepatektų ant odos ir į akis.

Vaistui atsitiktinai patekus ant odos ar į akis, plauti jį dideliu kiekiu vandens.

Jei dėl vaisto poveikio 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 – tai sunkesni simptomai, reikalaujantys skubios medicininės pagalbos.

Naudojant veterinarinį vaistą reikia naudoti asmens apsaugos priemones: dėvėti apsauginius drabužius ir mūvėti apsaugines pirštines. Tvarkydami šį veterinarinį 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.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Bendrieji anestetikai ir raumenis atpalaiduojantys vaistai sustiprina 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

Panaudojus 5 kartus didesnę nei rekomenduojama dozę ir 3 kartus pailginus gydymo trukmę, nepageidaujamo poveikio ėriukams nebuvo pastebėta.

Pagrindiniai nesuderinamumai

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

Savybės aplinkoje

7. Nepageidaujamos reakcijos

Avys ir ožkos

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

neįmanoma)	
------------	--

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 būdas (-ai) ir metodas kiekvienai rūšiai

Sugirdyti.

Dozė: 35 000 TV paramomicino 1 kg kūno svorio per parą 7 dienas iš eilės, t. y., 0,25 ml veterinarinio vaisto 1 kg kūno svorio per parą 7 dienas iš eilės.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Vaistą naudoti kiekvieną dieną tuo pačiu laiku.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, būtina kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį ir naudoti švirkštą arba kitą vaistui girdyti tinkamą prietaisą.

Atskiram gyvūnui turi būti skiriamas tik vienas gydymo kursas.

10. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams: 24 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 užrašu „Exp“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę: 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 veterinariu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/19/2545/001-004

Balti didelio tankio polietileno buteliukai su užsukamais, pažeidimą leidžiančiais nustatyti polipropileningais dangteliais.

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 įtariamas nepageidaujamas reakcijas>:

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 įtariamas nepageidaujamas reakcijas>:

17. Kita informacija

Savybės aplinkoje

Veiklioji medžiaga paromomicinas labai ilgai išlieka aplinkoje.