

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Parofor, 70 000 RÜ/g pulber joogivees, piimas või piimaasendajas manustamiseks vatsaseede eelsel perioodil vasikatele ja sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 gramm sisaldab:

Toimeaine:

Paromomütsiin aktiivsusega 70 000 RÜ (paromomütsiinsulfaadina)

Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Pulber joogivees, piimas või piimaasendajas manustamiseks.
Valge või peaaegu valge pulber.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis (vasikad vatsaseede eelsel perioodil), siga.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Paromomütsiini suhtes tundliku *Escherichia coli* põhjustatud seedetrakti infektsioonide ravi.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust paromomütsiini, teiste aminoglükosiidide või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada neeru- või maksafunktsiooni häirega loomadel.

Mitte kasutada mäletsevatel loomadel.

Mitte kasutada kalkunitel, kuna esineb antibiootikumidele resistentsete soolestikubakterite tekkimise risk.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimi tarbimine võib loomadel haiguse tagajärjel muutuda. Kui loomad ei tarbi piisavalt vett/piima, tuleb neid ravida parenteraalselt, kasutades veterinaari juhiste kohaselt sobivat süstitavat ravimit.

Ravimi kasutamine tuleb kombineerida heade pidamistingimustega, nt hea hügieen, piisav

ventilatsioon, karja liigse tiheduse vältimine.

Kuna ravim on potentsiaalselt ototoksiline ja nefrotoksiline, on soovitatav hinnata neerufunktsiooni. Eriti ettevaatlik tuleb olla ravimi kasutamisel vastsündinud loomadele, sest teadaolevalt on paromomütsiini gastrointestinaalne imendumine vastsündinutel suurem. Suurem imendumine võib suurendada oto- ja nefrotoksilisuse riski. Ravimi kasutamine vastsündinutel peab põhinema vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangul.

Ravimi pikaajalist või korduvat kasutamist tuleb vältida pidamistingimuste parandamise ning puhastamise ja desinfitseerimise abil.

Ravimi kasutamine peab põhinema loomalt isoleeritud bakterite antibiootikumitundlikkuse uuringutel. Kui see pole võimalik, peab ravi põhinema kohalikel (piirkonna, farmi) epidemioloogilistel andmetel bakterite tundlikkuse kohta. Ravimi kasutamisel tuleb arvesse võtta ametlikke riiklikke ja piirkondlikke kehtivaid antimikrobiaalse ravi printsiipe.

Ravimi kasutamine erinevalt ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatud juhistest võib suurendada bakterite resistentsust paromomütsiinidele ning võib väheneda ravi efektiivsus aminoglükosiididega võimaliku ristresistentsuse tõttu.

Aminoglükosiide peetakse humaanmeditsiinis kriitilise tähtsusega ravimiteks. Seetõttu ei tohi neid veterinaarmeditsiinis kasutada esmavaliku ravimina.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ravim sisaldab paromomütsiini, mis võib mõnel inimesel esile kutsuda allergilisi reaktsioone.

Inimesed, kes on aminoglükosiidide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Kui teil tekivad pärast ravimiga kokkupuudet sümptomid nagu nahalööve, pöörduda arsti poole ja näidata talle käesolevat hoiatust. Näo, huulte ja silmalaugude turse või hingamisraskused on tõsised sümptomid, mis nõuavad viivitamatut arstiabi.

Veterinaarravimi käsitlemisel tuleb kasutada järgnevaid isiklikke kaitsevahendeid: kaitseriietus ja läbilaskmatud kindad.

Veterinaarravimi käsitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada

Pärast kasutamist pesta käed.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Selle ravimi käsitlemisel tuleb vältida tolmu sissehingamist, kandes Euroopa standardile EN 149 vastavat ühekordset poolmaskrespiraatorit või Euroopa standardile EN 140 vastavat korduvkasutatavat respiraatorit koos standardile EN 143 vastava filtriga.

Kasutada hästi ventileeritud alal. Vältida ravimiga segatud vee või piimaasendaja ettevalmistamisel pulbri sissehingamist. Vältida kokkupuudet naha ja silmadega. Juhuslikul kokkupuutel naha või silmadega loputada rohke veega ja ärrituse püsimisel otsida meditsiinilist abi.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Aminoglükosiidantibiootikumid, nagu paromomütsiin, võivad põhjustada oto- ja nefrotoksilisust. Harvadel juhtudel on täheldatud pehmet väljaheidet.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole näidanud teratogeenset, fetotoksilist ega maternotoksilist toimet. Kasutamine tiinuse ajal ei ole soovitatav.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Üldanesteetikumid ja müorelaksandid tugevdavad aminoglükosiidide neuroblokeerivat toimet, see võib põhjustada ägedat halvatust ja apnoed.
Mitte kasutada samaaegselt lingudiureetikumide ja potentsiaalselt oto- või nefrotoksiliste ainetega.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Suukaudseks manustamiseks.

Veised vatsaseede eelsel perioodil: manustamine piimas/piimaasendajas

Sead: manustamine joogivees

Ravi kestus: 3...5 päeva

Veised vatsaseede eelsel perioodil: 17 500–35 000 RÜ 1 kg kehamassi kohta ööpäevas (vastab 2,5...5 g ravimile 10 kg kehamassi kohta ööpäevas).

Sead: 17 500–28 000 RÜ 1 kg kehamassi kohta ööpäevas (vastab 2,5...4 g ravimile 10 kg kehamassi kohta ööpäevas).

Joogivees, piimas või piimaasendajas manustamisel tuleb ravimi täpne igapäevane kogus arvutada soovitusliku annuse ja ravitavate loomade arvu ning kehamassi järgi, kasutades järgmist valemit:

$$\frac{\begin{array}{l} \text{...mg ravimit 1 kg} \\ \text{kehamassi kohta} \\ \text{ööpäevas} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{Ravitavate loomade} \\ \text{keskmine kehamass (kg)} \end{array}}{\begin{array}{l} \text{Keskmine ööpäevane joogivee/piima/piimaasendaja} \\ \text{(liitrit) tarbimine looma kohta} \end{array}} = \text{.... mg ravimit liitri} \\ \text{joogivee/piima/piimaasendaja kohta}$$

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Ravimit sisaldava joogivee/piima/piimaasendaja tarbimine sõltub mitmest tegurist, sealhulgas loomade kliinilisest seisundist ja ümbritseva keskkonna tingimustest nagu temperatuur ja õhuniiskus.

Õige annuse saavutamiseks tuleb joogivee/piima/piimaasendaja tarbimist jälgida ja paromomütsiini kontsentratsiooni vastavalt kohandada.

Ravimit sisaldav joogivesi/piim/piimaasendaja ja mis tahes lähtelahused tuleb värskelt ette valmistada. Järelejäänud ravimit sisaldavad vedelikud tuleb 6 tunni (piima/piimaasendaja korral) või 24 tunni (vee korral) järel eemaldada.

Ravimi täpse igapäevase koguse manustamise tagamiseks tuleb kasutada õigesti kalibreeritud kaalumisseadmeid.

Ravimi manustamiseks võib kasutada kaubanduslikult saadaolevaid annustamispumpasid. Ravimi lahustuvust on testitud maksimaalsel kontsentratsioonil 95 g/l.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Paromomütsiin suukaudsel manustamisel süsteemselt praktiliselt ei imendu. Juhuslikust üleannustamisest tingitud kahjulikud mõjud on äärmiselt ebatõenäolised.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Veised vatsaseede eelsel perioodil

Lihale ja söödavatele kudedele: 20 päeva.

Sead

Lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: sooleinfektsioonivastased ained; antibiootikumid.
ATCvet kood: QA07AA06.

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Paromomütsiin kuulub aminoglükosiidantibiootikumide rühma. Paromomütsiin muudab informatsiooni-RNA (mRNA) lugemist, mis häirib valgusünteesi. Paromomütsiini bakteritsiidne toime on peamiselt tingitud pöördumatust seondumisest ribosoomidega. Paromomütsiinil on lai toimepekter mitmete grampositiivsete ja gramnegatiivsete bakterite, sealhulgas *E. coli* vastu.

Paromomütsiin toimib kontsentratsioonist sõltuval viisil. Tuvastatud on viis resistentsusmehhanismi: ribosoomi muutused mutatsioonide tõttu, bakteri rakuseina läbilaskvuse vähenemine või aktiivne väljavool, aminoglükosiidide inaktiveerimine ensüümide poolt ja molekulaarse sihtmärgi asendamine. Esimesed kolm resistentsusmehhanismi tulenevad bakterite kromosoomide teatud geenide mutatsioonidest. Neljas ja viies resistentsusmehhanism esinevad ainult pärast transposooni või resistentsust kodeeriva plasmidi haaramist. Paromomütsiin tekitab soolebakteritel väga sageli resistentsust ja ristresistentsust teiste aminoglükosiidide suhtes.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Paromomütsiini suukaudse manustamise järel imendumist praktiliselt ei toimu ja molekul eritub muutumatul kujul roojaga.

5.3. Keskkonnaomadused

Toimeaine paromomütsiinsulfaat on keskkonnas väga püsiv.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Kolloidne veevaba ränidioksiid
Glükoosmonohüdraat

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast joogivees manustamiskõlblikuks muutmist: 24 tundi.

Kõlblikkusaeg pärast piimas/piimaasendajas manustamiskõlblikuks muutmist: 6 tundi.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida pakend tihedalt suletuna.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

250 g, 500 g või 1000 g mahutav kandilise põhjaga
polüetüleenist/alumiiniumist/polüetüleenitereftalaadist kotike.

Polüetüleenfoolium/alumiinium/polüpropüleenfoolium kotike 25 g, mis on pakendatud pappkarpi, 40 kotikest karbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgia

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1870

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 19.09.2014

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 28.08.2019

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

August 2019

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.