

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Parofor crypto 140 000 IU/ml perorální roztok pro neruminující telata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Paromomycinum 140 000 IU

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Methylparaben (E 218)	1,0 mg
Propylparaben	0,1 mg
Disiřičitan sodný (E 223)	4,0 mg

Čirý žlutý až jantarový roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot (neruminující telata).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Snížení výskytu průjmu způsobeného diagnostikovaným *Cryptosporidium parvum*.

Veterinární léčivý přípravek smí být podáván telatům jen na základě potvrzení přítomnosti oocyst kryptosporidií v jejich trusu a před propuknutím průjmu.

Paromomycin snižuje vylučování oocyst v trusu.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, jiné aminoglykosidy nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případech zhoršené funkce ledvin nebo jater.

Nepoužívat u ruminujících zvířat.

3.4 Zvláštní upozornění

V rámci terénních studií zkoumajících účinek veterinárního léčivého přípravku na průjem spojený s kryptosporidiózou se u 23 % až 32 % telat v léčených skupinách projevil průjem ve srovnání s 53 % až 73 % telat v neléčených skupinách v průběhu sedmidenní doby léčby.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití veterinárního léčivého přípravku musí být spojeno se správnou chovatelskou praxí, tedy dobrou hygienou, řádnou ventilací a nepřekračováním kapacity stáje. Opakovanému použití veterinárního léčivého přípravku v chovech by mělo být zabráněno zlepšením postupů řízení chovu, řádným prováděním čištění a dezinfekce.

Aminoglykosidy jsou v humánní medicíně považovány za kriticky důležité látky. Použití veterinárního léčivého přípravku odlišné od pokynů uvedených v souhrnu údajů o přípravku může zvýšit přítomnost bakterií rezistentních na paromomycin a může snížit účinek léčby aminoglykosidy z důvodu možné zkřížené rezistence.

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla zkoumána u zvířat mladších než 3 dny.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje paromomycin, který může u některých lidí vyvolat alergické reakce.

Lidé se známou přecitlivělostí na paromomycin nebo jiné aminoglykosidy by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima.

V případě náhodného kontaktu s pokožkou nebo očima opláchněte velkým množstvím čisté vody.

Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři příbalovou informaci nebo etiketu. Otok obličeje, rtů a očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranného oděvu a nepropustných rukavic.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nejezte, nepijte ani nekuřte.

Přípravek nepožívejte. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot:

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit)	Nefropatie (nefrotoxicita) ¹ Porucha vnitřního ucha (ototoxicita) ¹
---	--

¹může být způsobeno aminoglykosidovými antibiotiky, jako je paromomycin
Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Neuplatňuje se.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Celková anestetika a svalová relaxancia zvyšují neuroblokační účinek aminoglykosidů. To může vést k paralýze a zástavě dechu.

Nepoužívat současně se silnými diuretiky a potenciálně ototoxickými nebo nefrotoxickými látkami.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Dávkování: 35 000 IU paromomycinu na kg živé hmotnosti denně po dobu 7 po sobě následujících dní, což odpovídá 2,5 ml veterinárního léčivého přípravku / 10 kg živé hmotnosti denně po dobu 7 po sobě následujících dní.

Pro zajištění správného dávkování je nezbytné buď použití injekční stříkačky, nebo vhodného zařízení pro perorální podání, a veterinární léčivý přípravek musí být podán přímo do ústní dutiny zvířete.

Pro zajištění správné dávky je nutno zjistit co nejpřesněji živou hmotnost zvířete.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Nepodávat déle než 7 dní z důvodu, že po prodlouženém trvání léčby se vyskytly klinické příznaky spojené s gastrointestinálními lézemi. U telat 2 až 5 týdnů starých mohou nadměrné dávky přesahující 35 000 IU paromomycinu/kg živé hmotnosti zapříčinit gastrointestinální léze (ulcerace, pustuly, chronický hyperplastický zánět) většinou v borchu a retikulu. Ohlášeno byl výskyt bruxismu a snížený příjem krmiva. Opakované nadměrné dávkování může vést k úhynu.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Vzhledem ke kumulaci paromomycinu v játrech a ledvinách je nutno zabránit opakované léčbě během ochranné lhůty.

Maso: 62 dní

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QA07AA06

4.2 Farmakodynamika

Paromomycin má antiprotozoální účinek, přestože mechanismus jeho účinku není jasný. V studiích *in vitro* využívajících buněčné řady HCT-8 a Caco-2 byla pozorována inhibiční aktivita proti *C. parvum*. Dosud nebyla popsána rezistence kryptosporidií na paromomycin. Nicméně, použití aminoglykosidů je spojeno s výskytem bakteriální rezistence. Paromomycin může být příčinou zkřížené rezistence vůči jiným aminoglykosidům.

4.3 Farmakokinetika

Biologická dostupnost paromomycinu při podání v jediné perorální dávce 35 000 IU paromomycinu/kg živé hmotnosti 2 až 6 týdnů starým telatům byla 2,75 %.

S ohledem na absorbovanou frakci byla maximální plazmatická koncentrace (C_{max}) 1,48 mg/l, průměrný čas k dosažení maximální plazmatické koncentrace (T_{max}) byl 4,5 hodiny a průměrný terminální biologický poločas ($t_{1/2, el}$) byl 11,2 hodiny. Podstatná část dávky je nezměněná eliminována v trusu, zatímco absorbovaný podíl je vyloučen téměř výhradně močí jako nezměněný paromomycin.

Paromomycin vykazuje farmakokinetiku závislou na věku s největší systémovou expozicí vyskytující se u novorozených zvířat.

Environmentální vlastnosti

Léčivá látka paromomycin je velmi perzistentní v půdě.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Bílá lahev z polyethylenu s vysokou hustotou se šroubovacím uzávěrem zajištěným proti neoprávněné manipulaci z polypropylenu.

Velikosti lahví:

125 ml

250 ml

500 ml

1 l

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Huvepharma NV

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/077/19-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

30. 9. 2019

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Duben 2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).