

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Paroform crypto 140 000 j.m./ml roztwór doustny dla bydła z nierozwiniętą funkcją przedżołądków

Paroform crypto 140 000 IU/ml oral solution for pre-ruminant cattle (AT, BG, CY, CZ, EL, ES, HR, HU, IE, IT, LV, LT, LU, MT, PT, RO, SI, SK, UK (NI))

Paroform crypto (EE)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

140 000 j.m. aktywności paromomycyny

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Metylu parahydroksybenzoatan (E218)	1,0 mg
Propylu parahydroksybenzoatan	0,1 mg
Sodu pirosiarczyn (E223)	4,0 mg

Roztwór w kolorze jasnożółtym do bursztynowego.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (z nierozwiniętą funkcją przedżołądków)

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Ograniczenie występowania biegunki spowodowanej rozpoznaniem *Cryptosporidium parvum*.

Cielęta powinny otrzymywać weterynaryjny produkt leczniczy wyłącznie po potwierdzeniu obecności oocyst *Cryptosporidium* w kale i przed wystąpieniem biegunki.

Paromomycyna zmniejsza wydalanie oocyst w kale.

3.3 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.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

W badaniach terenowych służących ustaleniu wpływu weterynaryjnego produktu leczniczego na biegunkę związaną z *Cryptosporidium*, biegunka wystąpiła od 23% do 32% cieląt w leczonych grupach, w porównaniu do 53% do 73% cieląt w nieleczonych grupach w siedmiodniowym okresie leczenia.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być połączone z dobrymi praktykami zarządzania, np. dobrą higieną, właściwą wentylacją i brakiem zbyt dużego zagęszczenia zwierząt. Należy unikać konieczności powtarzającego się stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego w gospodarstwie, poprawiając praktyki zarządcze oraz zapewniając czyszczenie i dezynfekcję. Aminoglikozydy są uważane za substancje o krytycznym 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. Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego nie było badane u zwierząt młodszych niż 3 dni.

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 (alergii) 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło:

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. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

3.8 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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Dawka: 35 000 j.m. paromomycyny/kg masy ciała/dzień przez 7 kolejnych dni, tj. 2,5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/10 kg masy ciała/dzień przez 7 kolejnych dni.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie konieczne jest użycie strzykawki lub odpowiedniego urządzenia do podania doustnego, a weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podawany bezpośrednio do pyska zwierzęcia.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie podawać dłużej niż 7 dni, ponieważ po dłuższym okresie leczenia obserwowano objawy kliniczne związane ze zmianami żołądkowo-jelitowymi. U cieląt w wieku od 2 do 5 tygodni przedawkowanie przekraczające 35 000 j.m. paromomycyny/kg masy ciała może wywoływać zmiany żołądkowo-jelitowe (owrzodzenia, krosty, przewlekłe rozrostowe stany zapalne), głównie w żwaczu i czepcu. Odnotowano przypadki bruksizmu i słabego apetytu. Powtarzające się przedawkowanie może powodować śmierć.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Ze względu na nagromadzenie paromomycyny w wątrobie i nerkach, należy unikać powtarzania leczenia w okresie karencji.

Tkanki jadalne: 62 dni

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QA07AA06.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Paromomycyna ma działanie przeciwpierwotniakowe, choć jej mechanizm działania jest niejasny. W badaniach *in vitro* z wykorzystaniem linii komórkowych HCT-8 i Caco-2 obserwowano aktywność hamującą *C. parvum*.

Do tej pory nie opisano oporności *Cryptosporidium* na paromomycynę. Niemniej jednak stosowanie aminoglikozydów wiąże się z występowaniem oporności bakterii. Paromomycyna może wykazywać oporność krzyżową na inne aminoglikozydy.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Dostępność biologiczna paromomycyny podawanej w postaci pojedynczej dawki doustnej 35 000 j.m. paromomycyny/kg masy ciała cielętom 2 – 6 tygodniowym wynosiła 2,75%.

W odniesieniu do wchłoniętej frakcji średnie szczytowe stężenie w osoczu (C_{maks}) wynosiło 1,48 mg/l, średni czas osiągnięcia szczytowego stężenia w osoczu (T_{maks}) wynosił 4,5 godziny, a średni okres półtrwania ($t_{1/2, el}$) 11,2 godziny. Największa część dawki jest eliminowana w kale w niezmienionej postaci, natomiast wchłonięta frakcja jest wydalana prawie wyłącznie w moczu jako niezmieniona paromomycyna.

Farmakokinetyka paromomycyny jest związana z wiekiem, przy czym największe narażenie systemowe występuje u nowo narodzonych zwierząt.

Wpływ na środowisko

Aktywny składnik paromomycyny jest bardzo trwały w glebie.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Biała butelka z polietylenu o wysokiej gęstości zamknięta polipropylenową zakrętką z zabezpieczeniem gwarancyjnym.

Dostępne pojemności butelek:

125 ml

250 ml

500 ml

1 l

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Huvepharma NV

- 7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**
- 8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**
- 9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**
- 10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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