

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Parofofor crypto, 140000 i.j./mL, oralna otopina za ovce i koze (AT, BG, CZ, HR, HU, IE, IT, LU, MT, PL, PT, RO, SI, SK, UK(NI)).

Parofofor crypto (EE, LV, LT)

Cryptofofor (DK)

Cryptofofor 140 000 IU/ml oral solution for sheep and goats (CY, EL)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL sadrži:

Djelatna tvar:

140000 i.j. aktivnosti paromomicina (u obliku paromomicinsulfata)

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
metilparahidroksibenzoat (E218)	1,0 mg
propilparahidroksibenzoat	0,1 mg
natrijev metabisulfit (E223)	4,0 mg

Bistra, žuta do žutosmeđa otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Ovca (prije uspostavljanja funkcije predželudaca) i koza (prije uspostavljanja funkcije predželudaca).

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje pojedinačnim životinjama u čijem su fecesu pronađene oociste parazita *Cryptosporidium parvum* u svrhu smanjenja jačine i trajanja proljeva. Paromomicin smanjuje izlučivanje oocista fecesom.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar, druge aminoglikozide ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Ne primjenjivati u slučaju poremećaja funkcije bubrega ili jetre.

Ne primjenjivati životinjama s uspostavljenom funkcijom predželudaca.

3.4 Posebna upozorenja

VMP se janjadi i jaradi smije primijeniti samo nakon potvrde oocista kriptosporidija u fecesu te što je prije moguće nakon pojave proljeva (vidjeti odjeljak 3.5).

Tijekom terenskih istraživanja učinka VMP-a na proljev povezan s kriptosporidiozom, nakon sedmodnevne primjene VMP-a klinički značajan proljev u janjadi kojoj je primijenjen VMP trajao je u prosjeku 3 dana, a u janjadi kojoj nije primijenjen VMP 6 dana. Klinički značajan proljev u jaradi kojoj je primijenjen VMP trajao je 4 dana, a u jaradi kojoj nije primijenjen VMP 7 dana.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

S obzirom na to da je ovaj VMP potencijalno ototoksičan i nefrotoksičan, preporučuje se prije primjene procijeniti rad bubrega. To je posebice važno ako se razmatra primjena VMP-a tek rođenim životinjama jer je poznato da je u novorođenih životinja povećana apsorpcija paromomicina u želučano-crijevnom sustavu. Povećana apsorpcija može povećati rizik od ototoksičnosti i nefrotoksičnosti. Primjenu VMP-a novorođenim životinjama treba temeljiti na procjeni veterinaru o odnosu koristi i rizika.

Primjenu VMP-a treba kombinirati s mjerama dobre uzgojne prakse, tj. s održavanjem higijene, pravilnom ventilacijom i naseljavanjem objekta s prikladnim brojem životinja te temeljitim čišćenjem i dezinfekcijom.

Aminoglikozidi su vrlo bitni antibiotici u humanoj medicini. Ako primjena VMP-a nije u skladu s uputama navedenim u sažetku opisa svojstava može se povećati učestalost bakterija rezistentnih na paromomicin te smanjiti djelotvornost liječenja aminoglikozidima zbog moguće pojave križne rezistencije.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Ovaj VMP sadržava paromomicin koji u nekih ljudi može uzrokovati alergijske reakcije.

Osobe preosjetljive na paromomicin ili na bilo koji drugi aminoglikozid trebaju izbjegavati kontakt s ovim VMP-om.

Treba izbjegavati kontakt VMP-a s kožom i očima.

U slučaju da VMP nehotice dođe u kontakt s kožom ili očima, treba ih odmah isprati s puno čiste vode. Ako se nakon izlaganja VMP-u pojave simptomi, kao što je osip, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu. Oticanje lica, usana i područja oko očiju ili otežano disanje puno su ozbiljniji simptomi i zahtijevaju hitnu medicinsku pomoć.

Pri rukovanju VMP-om treba nositi osobnu zaštitnu opremu koju čine zaštitna odjeća i nepropusne rukavice. Tijekom rukovanja VMP-om ne smije se jesti, piti niti pušiti.

VMP se ne smije gutati. U slučaju da se VMP nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Ovca i koza:

Učestalost nije određena (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)	Nefropatija (nefrotoksičnost) ¹ Poremećaj unutarnjeg uha (ototoksičnost) ¹
---	---

¹ mogu biti uzrokovani aminoglikozidnim antibioticima kao što je paromomicin.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije primjenjivo.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Opći anestetici i VMP-i koji opuštaju mišiće povećavaju neuroblokirajući učinak aminoglikozida što može uzrokovati paralizu ili apneju.

VMP se ne smije primjenjivati istovremeno s jakim diureticima i potencijalno ototoksičnim i nefrotoksičnim tvarima.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Primjena kroz usta.

Doza je 35000 i.j. paromomicina/kg tjelesne težine/dan tijekom 7 uzastopnih dana (što odgovara 0,25 mL VMP-a/kg tjelesne težine/dan tijekom 7 uzastopnih dana).

VMP svaki dan tijekom trajanja liječenja treba primijeniti u isto vrijeme.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu, a za primjenu je potrebno koristiti štrcaljku ili odgovarajuću napravu za primjenu VMP-a kroz usta.

Liječenje ovim VMP-om traje 7 dana te se ne smije ponavljati, tj. jedna životinja tijekom života smije primiti samo jedan ciklus liječenja ovim VMP-om.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nakon primjene doze pet puta veće od preporučene tijekom tri puta duljeg trajanja liječenja od onog preporučenog nisu uočeni štetni učinci u janjadi.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Meso i iznutrice: 24 dana.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QA07AA06

4.2 Farmakodinamika

Paromomicin ima antiprotozalno djelovanje, međutim mehanizam tog djelovanja nije poznat. Tijekom *in vitro* studija u kojima su korištene stanične linije HCT-8 i Caco-2, uočeno je da paromomicin djeluje inhibitorno na parazita *C. parvum*.

Iako dosada nije opisana rezistencija kriptosporidija na paromomicin, primjenu aminoglikozida se povezuje s pojavom bakterijske rezistencije. Paromomicin može uzrokovati križnu rezistenciju na ostale aminoglikozide.

4.3 Farmakokinetika

Nakon primjene doze 7000 i.j./kg tjelesne težine u venu janjadi paromomicin se brzo eliminirao ($T_{1/2}$ = 4,58 sati), a klirens (2,49 mL/min/kg) je bio relativno nizak, što ukazuje na ograničenu razgradnju u jetri.

Bioraspoloživost paromomicina nakon primjene jedne doze 50 mg paromomicinsulfata/kg tjelesne težine kroz usta janjadi je 13%. Apsorbirani dio doseže prosječnu najveću koncentraciju u plazmi (C_{max}), 2,68 mg/L, približno 4 sata nakon primjene (T_{max}). Prosječno poluvrijeme eliminacije ($t_{1/2}$) je 27,4 sati. Veći dio primijenjene doze izlučuje se nepromijenjen putem fecesa.

Svojstva koja se odnose na zaštitu okoliša

Djelatna tvar paromomicin se dugo zadržava u okolišu.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj VMP ne smije se miješati s drugim VMP-ima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 3 mjeseca.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Bijela boca od polietilena visoke gustoće zatvorena polipropilenskim čepom na navoj sa sigurnosnim prstenom.

Veličine pakiranja:

125 mL

250 mL

500 mL

1 L

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Huvepharma NV

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/19-01/465

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 31. srpnja 2019. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).