

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cryptofor

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

140 000 IU δραστηριότητα paromomycin (as paromomycin sulfate)

Έκδοχα:

Methyl parahydroxybenzoate (E218)	1.0 mg
Propyl parahydroxybenzoate	0.1 mg
Sodium metabisulfite (E223)	4.0 mg
Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.	

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο διάλυμα.

Διαυγές κίτρινο έως κεχριμπαρόχρωμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Πρόβατα πριν την έναρξη λειτουργίας της μεγάλης κοιλίας (προ-μηρυκαστικοί αμνοί) και αίγες πριν την έναρξη λειτουργίας της μεγάλης κοιλίας (προ-μηρυκαστικά ερίφια).

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Μείωση της σοβαρότητας και της διάρκειας της διάρροιας που σχετίζεται με το *Cryptosporidium parvum* σε μεμονωμένα ζώα με επιβεβαιωμένες ωκύστες κρυπτοσποριδίου στα κόπρανά τους.

Η παρομομυκίνη μειώνει την απέκκριση ωκύστεων στα κόπρανα.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με γνωστή υπερευαισθησία στην παρομομυκίνη, σε άλλες αμινογλυκοσίδες ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις με νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα μετά την έναρξη λειτουργίας της μεγάλης κοιλίας (μηρυκασμού).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Οι αμνοί και τα ερίφια θα πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία μόνο κατόπιν επιβεβαίωσης ύπαρξης ωκύστεων κρυπτοσποριδίου στα κόπρανά τους το συντομότερο δυνατόν μετά την εμφάνιση διάρροιας (βλ. παράγραφο 4.5).

Σε μελέτες υπό πραγματικές συνθήκες στις οποίες διερευνήθηκε η επίδραση του προϊόντος στη σχετιζόμενη με κρυπτοσποριδίωση διάρροια, η μέση διάρκεια της κλινικά σχετικής διάρροιας ήταν 3 ημέρες για αμνούς που έλαβαν θεραπεία σε σύγκριση με 6 ημέρες για την ομάδα αμνών που δεν έλαβε θεραπεία και 4 ημέρες σε ερίφια που έλαβαν θεραπεία σε σύγκριση με 7 ημέρες για τις αίγες που δεν έλαβαν θεραπεία, κατά τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας 7 ημερών.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Καθώς το προϊόν είναι δυνητικά ωτοτοξικό και νεφροτοξικό, συνιστάται η εκτίμηση της νεφρικής λειτουργίας, ιδίως όταν εξετάζεται το ενδεχόμενο χορήγησης του προϊόντος σε νεογνά ζώα, λόγω της γνωστής υψηλότερης γαστρεντερικής απορρόφησης της παρομομυκίνης στα νεογνά. Η υψηλότερη απορρόφηση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένο κίνδυνο ωτοτοξικότητας και νεφροτοξικότητας. Η χρήση του προϊόντος σε νεογνά θα πρέπει να βασίζεται στην αξιολόγηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να συνδυάζεται με ορθές πρακτικές διαχείρισης, π.χ. ορθή υγιεινή, κατάλληλο αερισμό, απουσία συνωστισμού και εκτενή καθαρισμό και απολύμανση.

Οι αμινογλυκοσίδες θεωρούνται καίριας σημασίας στην ανθρώπινη ιατρική. Χρήση του προϊόντος, η οποία παρεκκλίνει από τις οδηγίες που παρέχονται στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ) μπορεί να αυξήσει τον επιπολασμό της ανθεκτικότητας των βακτηρίων στην παρομομυκίνη και να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με αμινογλυκοσίδες εξαιτίας της πιθανότητας διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Το προϊόν αυτό περιέχει παρομομυκίνη, η οποία μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις σε ορισμένα άτομα.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία (αλλεργία) σε παρομομυκίνη ή σε οποιεσδήποτε άλλες αμινογλυκοσίδες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια.

Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα ή τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο νερό.

Εάν αναπτύξετε συμπτώματα μετά την έκθεση, όπως δερματικό εξάνθημα, πρέπει να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό αυτή την προειδοποίηση. Το οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη και τα μάτια, ή η δυσκολία στην αναπνοή αποτελούν πιο σοβαρά συμπτώματα που απαιτούν επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός αποτελούμενος από προστατευτικό ρουχισμό και αδιαπέραστα γάντια κατά την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Μην τρώτε, μην πίνετε και μην καπνίζετε κατά τον χειρισμό του προϊόντος.

Μην το καταπιείτε. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Μετά τη χρήση, να πλένετε τα χέρια σας.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Τα αμινογλυκοσιδικά αντιβιοτικά, όπως η παρομομυκίνη μπορεί να προκαλέσουν ωτοτοξικότητα και νεφροτοξικότητα.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Δεν ισχύει.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Τα γενικά αναισθητικά και τα μυοχαλαρωτικά προϊόντα αυξάνουν τη νεύρο-ανασταλτική επίδραση των αμινογλυκοσιδών. Αυτό μπορεί να προκαλέσει παράλυση και άπνοια.

Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με ισχυρά διουρητικά και δυνητικά ωτοτοξικές ή νεφροτοξικές ουσίες.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για από του στόματος χρήση.

Ρυθμός δόσης: 35 000 IU παρομομυκίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα για 7 συνεχείς ημέρες, δηλ. 0,25 ml προϊόντος/1 kg σωματικού βάρους/ημέρα για 7 συνεχείς ημέρες.

Η διαδοχική θεραπεία θα πρέπει να χορηγείται την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

Για να διασφαλίσετε τη χορήγηση σωστής δοσολογίας, το σωματικό βάρος θα πρέπει να καθορίζεται με όσο το δυνατόν περισσότερη ακρίβεια, ενώ είναι απαραίτητη η χρήση σύριγγας ή οποιασδήποτε κατάλληλης συσκευής για τη χορήγηση από του στόματος. Μόνο ένας κύκλος θεραπείας θα πρέπει να χορηγείται σε κάθε ζώο.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Σε 5πλασια δόση και 3πλάσια διάρκεια, δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες ενέργειες σε αμνούς.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 24 ημέρες

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: άλλα φάρμακα κατά των πρωτόζωων.
Κωδικός ATCvet: QA 07 AA 06.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η παρομομυκίνη έχει αντιπρωτοζωική δράση, ενώ ο μηχανισμός δράσης της δεν έχει αποσαφηνιστεί. Σε *in vitro* μελέτες με τη χρήση κυτταρικών σειρών HCT-8 και Caco-2, παρατηρήθηκε ανασταλτική δράση έναντι του *C. parvum*. Μέχρι σήμερα δεν έχει περιγραφεί αντίσταση των κρυπτοσποριδίων στην παρομομυκίνη. Ωστόσο, η χρήση αμινογλυκοσίδων σχετίζεται με την ύπαρξη αντίστασης στα βακτηρίδια. Η παρομομυκίνη μπορεί να επιλεγεί για τη διασταυρούμενη ανθεκτικότητα σε άλλες αμινογλυκοσίδες.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η ενδοφλέβια έγχυση σε αμνούς σε δόση 7 000 IU / kg έδειξε ότι η παρομομυκίνη αποβάλλεται ταχέως ($T_{1/2} = 4,58$ ώρες) και ότι η κάθαρση (2,49 ml/min/kg) ήταν σχετικά χαμηλή, πράγμα που δείχνει πιθανώς περιορισμένο ηπατικό μεταβολισμό.

Η βιοδιαθεσιμότητα της παρομομυκίνης όταν χορηγείται ως εφάπαξ από του στόματος δόση των 50 mg θειική παρομομυκίνη/kg σωματικού βάρους σε αμνούς ήταν 13%. Όσον αφορά το απορροφηθέν κλάσμα, η μέση μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα (C_{max}) ήταν 2,68 mg/l, ο μέσος χρόνος επίτευξης της μέγιστης συγκέντρωσης στο πλάσμα (T_{max}) ήταν 4 ώρες και ο μέσος τελικός χρόνος ημίσειας ζωής ($t_{1/2, el}$) ήταν 27,4 ώρες. Το κύριο μέρος της δόσης αποβάλλεται αμετάβλητο στα κόπρανα.

5.3 Περιβαλλοντικές ιδιότητες

Το δραστικό συστατικό της παρομομυκίνης έχει επίμονη παρουσία στο περιβάλλον.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Methyl parahydroxybenzoate (E218)
Propyl parahydroxybenzoate
Sodium metabisulfite (E223)
Purified water

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Λευκές φιάλες πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας με βιδωτά καπάκια ασφαλείας από πολυπροπυλένιο.

Τα μεγέθη φιαλών είναι:

125 ml

250 ml

500 ml

1 L.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgium (Βέλγιο)

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ