

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2366

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ПАРОФОР 70 000 IU/g прах за прилагане във вода за пиене, мляко или млекозаместител за телета с неразвити предстомашия и прасета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 1 g:

Активна субстанция:

70 000 IU активност на paromomycin (като paromomycin sulfate)

Експципиенти:

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Прах за прилагане във вода за пиене, мляко или млекозаместител.
Бял до почти бял прах.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда (телета с неразвити предстомашия) и прасета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Лечение на стомашно-чревни инфекции, причинени от бактерията *Escherichia coli*, чувствителна към паромомицин.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към паромомицин, други аминогликозиди или към някой от експципиентите.

Да не се използва при нарушена функция на бъбреците или черния дроб.

Да не се използва при преживни животни.

Да не се използва при пуйки, поради риск от антимикробна резистентност на чревните бактерии.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Приемът на продукта от животните може да се промени вследствие на заболяването. В случай на недостатъчен прием на вода/мляко животните трябва да бъдат третираны парентерално с подходящ инжекционен продукт след консултация с ветеринарен лекар.

Употребата на продукта трябва да бъде съпроводена с добри управленски практики, например добра хигиена, подходяща вентилация, избягване отглеждането на много животни в едно помещение.

Препоръчително е да се провери функцията на бъбреците, тъй като продуктът е потенциално ототоксичен и нефротоксичен.

Специално внимание трябва да се обръща в случаите на прилагане на продукта при новородени животни, поради известната висока гастроинтестинална резорбция на паромоцин при новородени. Тази висока резорбция може да увеличи риска от ототоксичност и нефротоксичност. Употребата на продукта при новородени трябва да се основава на преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Продължителната или повтаряща се употреба на продукта трябва да се избягва чрез подобряване на управленските практики или чрез почистване и дезинфекция.

Употребата на продукта трябва да се основава на тестове за чувствителност на бактерии, изолирани от болното животно. Ако това не е възможно, терапията трябва да се основава на местната епидемиологична информация (на регионално ниво и ниво ферма) за чувствителността на прицелните бактерии. Официалните, национални и регионални антимикробни политики също трябва да бъдат взети под внимание при прилагане на продукта. Употреба на продукта, отклоняваща се от инструкциите, дадени в Кратката характеристика на продукта може да увеличи разпространението на паромоцин резистентни бактерии и да намали ефикасността от лечението с аминогликозиди поради риск от възникване на кръстосана резистентност.

Аминогликозидите се прилагат в критични случаи в хуманната медицина. Следователно и във ветеринарната медицина те не трябва да се използват като първа възможност за лечение.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Този продукт съдържа паромоцин, който може да причини алергични реакции при някои хора. Хора с установена свръхчувствителност (алергия) към аминогликозиди трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт. Ако в следствие на контакт с продукта се развият симптоми на кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Подуване на лицето, устните и очите или затруднено дишане са по-сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от предпазно облекло и непромокаеми ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

Да не се яде, пие или пуши, когато се работи с продукта. Да се измият ръцете след употреба. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

При работа с продукта трябва да се избягва вдишване на прах чрез носене на маска за еднократна употреба, отговаряща на изискванията на Европейски Стандарт EN 149, или респираторна маска за многократна употреба, отговаряща на Европейски Стандарт EN 140, снабдена с филтър EN 143.

Използвайте в добре проветриво помещение. Избягвайте вдишване на прах докато приготвяте медикаментозната вода или млекозаместителя. Избягвайте контакт с кожата и очите. При случаен контакт с кожата или очите, изплакнете обилно с вода и потърсете медицински съвет, ако дразненето продължи.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Аминогликозидни антибиотици като паромоцин могат да причинят ото- и нефротоксичност. В редки случаи могат да се наблюдават меки изпражнения.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Лабораторни проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката. Не се препоръчва прилагането му по време на бременност.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Общи анестетици и миорелаксанти повишават невро-блокиращия ефект на аминокликозидите. Това може да доведе до остра парализа и апнея.

Да не се използва едновременно с калий-съхраняващи диуретици и потенциални ото- или нефро- токсични субстанции.

4.9 Доза и начин на приложение

Перорално.

Телета с неразвити предстомашия: прилагане с мляко/млекозаместител.

Прасета: прилагане във вода за пиене.

Продължителност на третирането: 3-5 дни.

Телета с неразвити предстомашия: 17500 – 35000 IU на kg т.м./ден (еквивалентно на 2,5-5 g продукт/10 kg т.м./ден).

Прасета: 17500 – 28000 IU на kg т.м./ден (еквивалентно на 2,5-4 g продукт/10 kg т.м./ден).

За прилагане във водата за пиене, млякото или млекозаместителя, трябва да се изчисли точното количество продукт на ден на база на препоръчаната доза, броя и теглото на третираните животни по следната формула:

$$\frac{\text{mg продукт / kg телесна маса/ден} \times \text{Средна телесна маса (kg) на третираните животни}}{\text{Средно дневна консумация (L) на вода/мляко/млекозаместител на животно}} = \dots \text{ mg продукт на L вода за пиене/мляко/млекозаместител}$$

Телесната маса трябва да се определи възможно най-точно, за да се осигури правилно дозиране. Приемът на медикаментозна вода/мляко/млекозаместител зависи от няколко фактора, включващи клиничното състояние на животните и външните условия, като температура на околната среда и влажност. За да се получи правилно дозиране, трябва да се наблюдава приема на медикаментозна вода/мляко/млекозаместител и концентрацията на паромомицин да бъде съответно коригирана.

Медикаментозната вода/млякото/млекозаместителят и всички изходни разтвори трябва да бъдат пряко приготвени. Всички остатъчни количества в медикаментозните течности трябва да се премахнат след 6 часа (за мляко/млекозаместител) или след 24 часа (за вода).

За да се осигури прилагане на точното дневно количество продукт трябва да се използва подходящо калибрирано измервателно оборудване.

За прилагане на продукта могат да се използват дозиращи помпи, достъпни на пазара. Разтворимостта на продукта е изследвана при максимална концентрация от 95 g/L.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Когато е приложен перорално, паромомицинът трудно се резорбира от организма. Неблагоприятни реакции, дължащи се на случайно предозиране, са малко вероятни.

4.11 Карентни срокове

Телета с неразвити предстомашия:

Месо и вътрешни органи: 20 дни.

Прасета:

Месо и вътрешни органи: 3 дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: чревни противоинфекционни средства; антибиотици.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QA07AA06.

5.1 Фармакодинамични свойства

Паромомицинът се отнася към групата на аминогликозидните антибиотици. Паромомицинът променя прочитането на информационната РНК, което нарушава протеиновия синтез. По този начин бактерицидната активност на паромомицина се дължи основно на неговото необратимо свързване с рибозомите. Паромомицинът притежава широк спектър на действие срещу голям брой Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми, включително *E. coli*.

Действието на паромомицина зависи от концентрацията му. Определени са пет механизма на резистентност: изменение на рибозомите, дължащо се на мутация, намаляване на пропускливостта на стените на бактериалните клетки или активен ефлукс, деактивиране на аминогликозидите от ензими и ензимно заместване на молекулната мишена. Първите три механизма на резистентност са следствие от мутации на определени гени и хромозоми. Четвъртият и петият механизъм на резистентност се появява само след прием на транспозон или плазмид, кодирани за резистентност. Паромомицинът се предпочита пред други аминогликозиди срещу чревни бактерии при чести случаи на резистентност и кръстосана резистентност.

5.2 Фармакокинетични особености

Приложен перорално, паромомицинът се резорбира слабо и молекулата се елиминира непроменена с изпражненията.

Влияние върху околната среда

Активната субстанция паромомицин сулфат е много устойчива в околната среда.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Силициев диоксид, колоидален безводен
Глюкоза монохидрат

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

Срок на годност след разтваряне във вода за пиене в съответствие с инструкциите: 24 часа.

Срок на годност след разтваряне в млякото/млекозаместителя в съответствие с инструкциите: 6 часа.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се пазят сашетата плътно затворени.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Свободно стоящи сашета от 1000 g, 500 g и 250 g, от полиетилен/алуминий/ полиетилен терефталат.

Сашета от полиетилен/алуминий/полипропилен фолио от 25 g, поставени в картонена кутия с по 40 броя.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgium

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2366

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 13/08/2014

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 04/09/2019

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

08/2019

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ЦВЯТКО АЛЕКСАНДРОВ, ДВМ
ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР