

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cryptofor 140 000 IU/ml πόσιμο διάλυμα για πρόβατα και αίγες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

140 000 IU δραστηριότητα paromomycin (as paromomycin sulfate)

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Methyl parahydroxybenzoate (E218)	1,0 mg
Propyl parahydroxybenzoate	0,1 mg
Sodium metabisulfite (E223)	4,0 mg

Διαυγές κίτρινο έως κεχριμπαρόχρωμο διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Πρόβατα (πριν την έναρξη του μηρυκασμού) και αίγες (πριν την έναρξη του μηρυκασμού).

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Μείωση της σοβαρότητας και της διάρκειας της διάρροιας που σχετίζεται με το *Cryptosporidium parvum* σε μεμονωμένα ζώα με επιβεβαιωμένες ωοκύστες κρυπτοσποριδίου στα κόπρανά τους. Η παρομομυκίνη μειώνει την απέκκριση ωοκύστεων στα κόπρανα.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, σε άλλες αμινογλυκοσίδες ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις με νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια.

Να μην χρησιμοποιείται σε μηρυκάζοντα ζώα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Οι αμνοί και τα ερίφια θα πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία μόνο κατόπιν επιβεβαίωσης ύπαρξης ωοκύστεων κρυπτοσποριδίου στα κόπρανά τους το συντομότερο δυνατόν μετά την εμφάνιση διάρροιας (βλ. παράγραφο 3.5).

Σε μελέτες υπό πραγματικές συνθήκες στις οποίες διερευνήθηκε η επίδραση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού 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.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Καθώς το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι δυνητικά ωτοτοξικό και νεφροτοξικό, συνιστάται η εκτίμηση της νεφρικής λειτουργίας, ιδίως όταν εξετάζεται το ενδεχόμενο χορήγησης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού 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 κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε νεογνά θα πρέπει να βασίζεται στην αξιολόγηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού 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 κτηνιατρικού φαρμακευτικού 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:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παρομομυκίνη, η οποία μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις σε ορισμένα άτομα.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην παρομομυκίνη ή σε οποιοδήποτε 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 καθαρό νερό.

Εάν αναπτύξετε συμπτώματα μετά την έκθεση, όπως δερματικό εξάνθημα, πρέπει να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα. 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 κτηνιατρικού φαρμακευτικού 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.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Πρόβατα και αίγες:

Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)	Νεφροπάθεια (νεφροτοξικότητα) ¹ Διαταραχή του εσωτερικού αυτιού (ωτοτοξικότητα) ¹
---	--

¹ μπορεί να προκληθεί από αμινογλυκοσιδικά αντιβιοτικά, όπως η παρομομυκίνη

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο

του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Δεν ισχύει.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

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

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

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για από του στόματος χρήση.

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

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

Για τη διασφάλιση της ορθής 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.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

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

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 24 ημέρες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

QA07AA06.

4.2 Φαρμακοδυναμική

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 αμινογλυκοσιδών σχετίζεται με την ύπαρξη αντίστασης στα βακτηρίδια. Η παρομομυκίνη μπορεί να επιλεγεί για τη διασταυρούμενη ανθεκτικότητα σε άλλες αμινογλυκοσίδες.

4.3 Φαρμακοκινητική

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.

Περιβαλλοντικές ιδιότητες

Η δραστική ουσία παρομομυκίνη είναι πολύ ανθεκτική σε συνθήκες περιβάλλοντος.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

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

5.2 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.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C .

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

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

Μεγέθη συσκευασίας:

125 ml

250 ml

500 ml

1 L.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Huvepharma NV

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κύπρος: CY00748V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Κύπρος: 15/7/2019

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

12/2024

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Λευκή φιάλη HDPE με βιδωτό καπάκι ασφαλείας από πολυπροπυλένιο των 125 ml, 250 ml, 500 ml και 1 L

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cryptofor 140 000 IU/ml πόσιμο διάλυμα για πρόβατα και αίγες

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει:

Δραστική ουσία:

140 000 IU δραστηριότητα paromomycin (as paromomycin sulfate)

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 L

500 ml

250 ml

125 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Πρόβατα (πριν την έναρξη του μηρυκασμού) και αίγες (πριν την έναρξη του μηρυκασμού).

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για από του στόματος χρήση

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 24 ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες. Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Huvepharma NV

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κύπρος: CY00748V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Cryptofor 140 000 IU/ml πόσιμο διάλυμα για πρόβατα και αίγες

2. Σύνθεση

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

Διαυγές κίτρινο έως κεχριμπαρόχρωμο διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Πρόβατα (πριν την έναρξη του μηρυκασμού) και αίγες (πριν την έναρξη του μηρυκασμού).

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Μείωση της σοβαρότητας και της διάρκειας της διάρροιας που σχετίζεται με το *Cryptosporidium parvum* σε μεμονωμένα ζώα με επιβεβαιωμένες ωοκύστεις κρυπτοσποριδίου στα κόπρανά τους. Η παρομομυκίνη μειώνει την απέκκριση ωοκύστεων στα κόπρανα.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, σε άλλες αμινογλυκοσίδες ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις με νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια.

Να μην χρησιμοποιείται σε μηρυκάζοντα ζώα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Οι αμνοί και τα ερίφια θα πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία μόνο κατόπιν επιβεβαίωσης ωοκύστεων κρυπτοσποριδίου στα κόπρανά τους το συντομότερο δυνατόν μετά την εμφάνιση διάρροιας.

Σε μελέτες υπό πραγματικές συνθήκες στις οποίες διερευνήθηκε η επίδραση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού 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 αίγες που δεν έλαβαν θεραπεία, κατά τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας 7 ημερών.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Καθώς το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι δυνητικά ωτοτοξικό και νεφροτοξικό, συνιστάται η εκτίμηση της νεφρικής λειτουργίας, ιδίως όταν εξετάζεται το ενδεχόμενο χορήγησης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε νεογνά ζώα, λόγω της γνωστής υψηλότερης γαστρεντερικής απορρόφησης της παρομομυκίνης στα νεογνά. Η υψηλότερη απορρόφηση μπορεί να επηρεάσει την

ακοή και να οδηγήσει σε διαταραχή των νεφρικών σωληναρίων. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε νεογνά θα πρέπει να βασίζεται στην αξιολόγηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να συνδυάζεται με ορθές πρακτικές διαχείρισης, π.χ. ορθή υγιεινή, κατάλληλο αερισμό, μη καταχρηστική κτηνοτροφία και εκτενή καθαρισμό και απολύμανση.

Οι αμινογλυκοσίδες θεωρούνται καίριας σημασίας στην ανθρώπινη ιατρική. Χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, η οποία παρεκκλίνει από τις οδηγίες που παρέχονται στο φύλλο οδηγιών, 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:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παρομομυκίνη, η οποία μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις σε ορισμένα άτομα.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην παρομομυκίνη ή σε οποιοσδήποτε 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 καθαρό νερό.

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

Κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ατομικός εξοπλισμός προστασίας αποτελούμενος από προστατευτικό ρουχισμό και αδιαπέραστα γάντια.

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

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

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

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

Υπερδοσολογία:

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

Κύριες ασυμβατότητες:

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

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Πρόβατα και αίγες:

Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)	Νεφροπάθεια (νεφροτοξικότητα) ¹ Διαταραχή του εσωτερικού αυτιού (ωτοτοξικότητα) ¹
---	--

¹ μπορεί να προκληθεί από αμινογλυκοσιδικά αντιβιοτικά, όπως η παρομομυκίνη

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εναλλακτικά κάντε χρήση του εθνικού συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ)

Τηλ: 213 2040213

Email: vetphatmacovigilance@eof.gr

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για από του στόματος χρήση.

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

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

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

Για τη διασφάλιση της ορθής 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.

10. Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 24 ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη φιάλη μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Κύπρος: CY00748V

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

Μεγέθη συσκευασίας:

1 L

500 ml

250 ml

125 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

12/2024

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen

Βέλγιο

+32 3 288 18 49

pharmacovigilance@huvepharma.com

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Biovet JSC

39 Petar Rakov Str

4550 Pesthera

Βουλγαρία

17. Άλλες πληροφορίες

Περιβαλλοντικές ιδιότητες:

Η δραστική ουσία παρομομυκίνη είναι πολύ ανθεκτική σε συνθήκες περιβάλλοντος.