

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Parofor crypto 140 000 IU/ml perorálny roztok pre ovce a kozy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

140 000 IU aktivity paromomycínu (ako paromomycín sulfát)

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Metylparabén (E218)	1,0 mg
Propylparabén	0,1 mg
Disiričitan sodný (E223)	4,0 mg

Priehľadný, žltý až jantárovo žltý roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Ovce (neruminujúce jahňatá) a kozy (neruminujúce kozľatá).

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Zníženie závažnosti a trvania hnačky súvisiacej s *Cryptosporidium parvum* u jednotlivých zvierat, u ktorých bola potvrdená prítomnosť kryptosporidiálnych oocýst vo výkaloch.
Paromomycín znižuje vylučovanie oocýst výkalmi.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku, iné aminoglykozidy alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať v prípadoch zhoršenej funkcie obličiek alebo pečene.

Nepoužívať pri ruminujúcich zvieratách.

3.4 Osobitné upozornenia

Jahňatá a kozľatá by mali byť liečené až po potvrdení prítomnosti oocýst v ich výkaloch a čo najskôr po objavení sa hnačky (pozri časť 3.5).

V terénnych štúdiách skúmajúcich účinok veterinárneho lieku na hnačku spojenú s kryptosporidiózou bola priemerná doba trvania klinicky relevantnej hnačky u liečených jahniat 3 dni v porovnaní so 6 dňami u neliečených jahniat a 4 dni u liečených kozliat v porovnaní so 7 dňami u neliečených kozliat počas 7-dňového liečebného obdobia.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Keďže veterinárny liek je potenciálne ototoxický a nefrotoxický, odporúča sa skontrolovať funkciu obličiek, najmä ak sa zvažuje podanie veterinárneho lieku novorodeným zvieratám z dôvodu známej vyššej absorpcie paromomycínu u novorodených mláďat. Táto vyššia absorpcia môže viesť k zvýšenému riziku oto- a nefrotoxicity. Použitie veterinárneho lieku má byť založené na posúdení pomeru prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Použitie veterinárneho lieku by sa malo kombinovať so správnymi postupmi riadenia, napr. správnymi hygienickými podmienkami, správnym vetraním, nepreplnenými priestormi, čistením a dezinfekciou. Aminoglykozidy sa považujú za kriticky dôležité v humánnej medicíne. Použitie veterinárneho lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči paromomycínu a môže znížiť účinnosť liečby aminoglykozidmi v dôsledku možnosti vzniku skríženej rezistencie.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento veterinárny liek obsahuje paromomycín, ktorý môže u niektorých ľudí vyvolať alergické reakcie. Osoby so známou precitlivosťou na paromomycín alebo iné aminoglykozidy by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Vyvarujte sa kontaktu s pokožkou a očami.

V prípade náhodného kontaktu s pokožkou alebo očami ich opláchnite veľkým množstvom čistej vody.

Ak sa po expozícii objavia príznaky, ako je kožná vyrážka, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Opuch tváre, pier alebo očí alebo ťažkosti s dýchaním sú vážnejšie príznaky a vyžadujú okamžité lekárske ošetrenie.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z ochranného oblečenia a nepremokavých rukavíc.

Počas manipulácie s veterinárnym liekom nepite, nejedzte a nefajčite.

Nepožívajte. V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Po manipulácii s veterinárnym liekom si umyte ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Ovce a kozy

Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)	Nefropatia (nefrotoxicita) ¹ Porucha vnútorného ucha (ototoxicita) ¹
--	---

¹ môže byť spôsobená aminoglykozidovými antibiotikami ako paromomycín.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi

rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Neuplatňuje sa.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Celkové anestetiká a myorelaxanciá zvyšujú neuromuskulárny blokujúci účinok aminoglykozidov. To môže viesť k akútnej paralýze a apnoe.

Nepoužívať súbežne so silnými diuretikami a potenciálne ototoxickými alebo nefrotoxickými látkami.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použitie.

Dávkovanie: 35 000 IU paromomycínu/kg živej hmotnosti/deň počas 7 po sebe nasledujúcich dní, t.j. 0,25 ml veterinárneho lieku/kg živej hmotnosti/deň počas 7 po sebe nasledujúcich dní.

V liečbe treba pokračovať každý deň v rovnaký čas.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť a je potrebné použiť buď injekčnú striekačku alebo vhodné zariadenie na perorálne podanie.

Zvierat'u sa má liečba podať iba jedenkrát.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Pri 5-násobnom predávkovaní a 3-násobnom trvaní liečby sa nepozorovali u jahniat žiadne nežiaduce účinky.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 24 dní

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód:

QA07AA06

4.2 Farmakodynamika

Paromomycín má antiprotozoálnu aktivitu, hoci jeho mechanizmus účinku je nejasný. V *in vitro* štúdiách s použitím bunkových línií HCT-8 a Caco-2 sa pozorovala inhibičná aktivita proti *C. parvum*. Rezistencia kryptosporidií voči paromomycínu nebola doteraz opísaná. Použitie aminoglykozidov je však spojené s výskytom bakteriálnej rezistencie. Paromomycín môže viesť ku skríženej rezistencii voči iným aminoglykozidom.

4.3 Farmakokinetika

Intravenózna injekcia jahňatám v dávke 7 000 IU/kg preukázala, že paromomycín je rýchlo eliminovaný ($T_{1/2} = 4,58$ hodín) a že klírens (2,49 ml/min/kg) bol relatívne malý, čo ukazuje na pravdepodobne pomalý metabolizmus v pečeni.

Biologická dostupnosť paromomycínu, keď sa podáva ako jednorazová perorálna dávka 50 mg paromomycín sulfátu/kg živej hmotnosti teľatám, bola 13 %. Pokiaľ ide o absorbovanú frakciu, priemerná maximálna plazmatická koncentrácia (C_{max}) bola 2,68 mg/l, priemerný čas na dosiahnutie maximálnej plazmatickej koncentrácie (T_{max}) bol 4 hodiny a priemerný terminálny polčas ($t_{1/2, el}$) bol 27,4 hodín. Hlavná časť dávky sa vylučuje v nezmenenej forme výkalmi.

Enviromentálne vlastnosti

Účinná látka paromomycín je v prostredí veľmi perzistentná.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Fľaše z bieleho vysokohustotného polyetylénu, s polypropylénovým závitovým uzáverom odolným proti manipulácii.

Veľkosti balení:

125 ml

250 ml

500 ml

1 l

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Huvepharma NV

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/072/DC/19-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

28/02/2020

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

05/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Fľaša z bieleho HDPE, s polypropylénovým závitovým uzáverom odolným proti manipulácii s objemom 125 ml, 250 ml, 500 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Parofofor crypto 140 000 IU/ml perorálny roztok pre ovce a kozy

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

140 000 IU aktivity paromomycínu (ako paromomycín sulfát)

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 l

500 ml

250 ml

125 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ovce (neruminujúce jahňatá) a kozy (neruminujúce kozľatá).

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Perorálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 24 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace. Po prvom otvorení použiť do....

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“
--

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Huvepharma NV

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/072/DC/19-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Parofor crypto 140 000 IU/ml perorálny roztok pre ovce a kozy

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

140 000 IU aktivity paromomycínu (ako paromomycín sulfát)

Pomocné látky:

Metylparabén (E218)	1,0 mg
Propylparabén	0,1 mg
Disiričitan sodný (E223)	4,0 mg

Prieľadný, žltý až jantárovo žltý roztok.

3. Cieľové druhy

Ovce (neruminujúce jahňatá) a kozy (neruminujúce kozľatá).

4. Indikácie na použitie

Zníženie závažnosti a trvania hnačky súvisiacej s *Cryptosporidium parvum* u jednotlivých zvierat, u ktorých bola potvrdená prítomnosť kryptosporidiálnych oocýst vo výkaloch. Paromomycín znižuje vylučovanie oocýst výkalmi.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku, iné aminoglykozidy alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať v prípadoch zhoršenej funkcie obličiek alebo pečene.

Nepoužívať pri ruminujúcich zvieratách.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Jahňatá a kozľatá by mali byť liečené až po potvrdení prítomnosti oocýst v ich výkaloch a čo najskôr po objavení sa hnačky.

V terénnych štúdiách skúmajúcich účinnosť veterinárneho lieku na hnačku spojenú s kryptosporidiózou bola priemerná doba trvania klinicky relevantnej hnačky u liečených jahniat 3 dni v porovnaní so 6 dňami u neliečených jahniat a 4 dni u liečených kozliat v porovnaní so 7 dňami u neliečených kozliat počas 7-dňového liečebného obdobia.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Keďže veterinárny liek je potenciálne ototoxický a nefrotoxický, odporúča sa skontrolovať funkciu obličiek, najmä ak sa zvažuje podanie veterinárneho lieku novorodeným zvieratám z dôvodu známej vyššej absorpcie paromomycínu u novorodených mláďat. Táto vyššia absorpcia môže viesť k postihnutiu sluchu a poruche renálnych tubulov. Použitie veterinárneho lieku má byť založené na posúdení pomeru prínosu/ rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Použitie veterinárneho lieku by sa malo kombinovať so správnymi postupmi riadenia, napr. správnymi hygienickými podmienkami, správnym vetraním, nepreplnenými priestormi, čistením a dezinfekciou.

Aminoglykozidy sa považujú za kriticky dôležité v humánnej medicíne. Použitie veterinárneho lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči paromomycínu a môže znížiť účinnosť liečby aminoglykozidmi v dôsledku možnosti vzniku skríženej rezistencie.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento veterinárny liek obsahuje paromomycín, ktorý môže u niektorých ľudí vyvolať alergické reakcie.

Osoby so známou precitlivosťou na paromomycín alebo iné aminoglykozidy by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Vyvarujte sa kontaktu s pokožkou a očami.

V prípade náhodného kontaktu s pokožkou alebo očami ich opláchnite veľkým množstvom čistej vody.

Ak sa po expozícii objavia príznaky, ako je kožná vyrážka, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Opuch tváre, pier alebo očí alebo ťažkosti s dýchaním sú vážnejšie príznaky a vyžadujú okamžité lekárske ošetrovanie.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúcu sa z ochranného oblečenia a nepremokavých rukavíc.

Počas manipulácie s veterinárnym liekom nepite, nejedzte a nefajčite.

Nepožívať. V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Po manipulácii s veterinárnym liekom si umyte ruky.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Celkové anestetiká a myorelaxanciá zvyšujú neuromuskulárny blokujúci účinok aminoglykozidov. To môže viesť k akútnej paralýze a apnoe.

Nepoužívať súbežne so silnými diuretikami a potenciálne ototoxickými alebo nefrotoxickými látkami.

Predávkovanie:

Pri 5-násobnom predávkovaní a 3-násobnom trvaní liečby sa nepozorovali u jahniat žiadne nežiaduce účinky.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Ovce a kozy

Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)	Nefropatia (nefrotoxicita) ¹ Porucha vnútorného ucha (ototoxita) ¹
--	---

¹ môže byť spôsobená aminoglykozidovými antibiotikami ako paromomycín.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii

pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Perorálne použitie.

Dávkovanie: 35 000 IU paromomycínu/kg živej hmotnosti/deň počas 7 po sebe nasledujúcich dní, t.j. 0,25 ml veterinárneho lieku/kg živej hmotnosti/deň počas 7 po sebe nasledujúcich dní.

9. Pokyn o správnom podaní

V liečbe treba pokračovať každý deň v rovnaký čas.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť a je potrebné použiť buď injekčnú striekačku alebo vhodné zariadenie na perorálne podanie. Zvieratá sa má liečba podať iba jedenkrát.

10. Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 24 dní

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na fľaši po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/072/DC/19-S

Fľaše z bieleho vysokohustotného polyetylénu, s polypropylénovým závitovým uzáverom odolným proti manipulácii.

Veľkosti balení:

125 ml

250 ml

500 ml

1 l

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

05/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerp

Belgicko

+32 3 288 18 49

pharmacovigilance@huvepharma.com

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Biovet JSC

39 Petar Rakov Str

4550 Pesthera

Bulharsko

17. Ďalšie informácie

Vplyv na životné prostredie

Účinná látka paromomycín je v pôde veľmi perzistentná.