

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Parofor crypto 140 000 IU/ml perorálny roztok pre neruminujúci hovädzí dobytok

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

Hovädzí dobytok (neruminujúce teľatá).

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Zníženie výskytu hnačky v dôsledku diagnostikovanej infekcie *Cryptosporidium parvum*.

Veterinárny liek podávať teľatám len po potvrdení oocýst kryptosporídií vo výkaloch a pred prepuknutím hnačky.

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

V terénnych štúdiách skúmajúcich účinkov veterinárneho lieku na hnačku spojenú s kryptosporidiózou sa počas 7 dňovej liečby prejavila hnačka u 23 % až 32 % teliat v liečených skupinách v porovnaní s 53 % až 73 % teliat v neliečených skupinách.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Použitie veterinárneho lieku by sa malo kombinovať so správnymi postupmi riadenia, napr. dobrými hygienickými podmienkami, správnym vetraním, nepreplnenými priestormi. Opakovanému použitiu veterinárneho lieku v chovoch by sa malo predísť zlepšením postupov riadenia, čistením a dezinfekciou. V humánnej medicíne sa aminoglykozidy považujú za kriticky dôležité. 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 skríženej rezistencie. Bezpečnosť veterinárneho lieku sa neskúmala u zvierat mladších ako 3 dni.

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

Hovädzí dobytok:

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 2,5 ml veterinárneho lieku/10 kg živej hmotnosti/deň počas 7 po sebe nasledujúcich dní.

Na zabezpečenie správnej dávky je potrebné použiť injekčnú striekačku alebo vhodné zariadenie na perorálne podanie a veterinárny liek podávať priamo do ústnej dutiny zvierat'a.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

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

Nepodávať dlhšie ako 7 dní, pretože po dlhšom trvaní liečby boli pozorované klinické príznaky súvisiace s gastrointestinálnymi léziami. U teliat vo veku 2 až 5 týždňov môže predávkovanie nad 35 000 IU paromomycínu/kg živej hmotnosti indukovať gastrointestinálne lézie (ulceráciu, pustuly, chronický hyperplastický zápal) väčšinou v bachore a čepci. Bolo hlásené škrípanie zubami a znížený príjem krmiva. Opakované predávkovanie môže viesť k úhynu.

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

Z dôvodu akumulácie paromomycínu v pečeni a obličkách sa treba vyhnúť akejkol'vek opakovanej liečbe počas ochrannej lehoty.

Mäso a vnútornosti: 62 dní

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód:

QA07AA06

4.2 Farmakodynamika

Paromomycín má antiprotozoálny účinok, 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

Biologická dostupnosť paromomycínu, keď sa podáva ako jednorazová perorálna dávka 35 000 IU paromomycínu/kg živej hmotnosti teľatám vo veku 2 - 6 týždňov, bola 2,75 %.

Pokiaľ ide o absorbovanú frakciu, priemerná maximálna plazmatická koncentrácia (C_{max}) bola 1,48 mg/l, priemerný čas na dosiahnutie maximálnej plazmatickej koncentrácie (T_{max}) bol 4,5 hodiny a priemerný polčas eliminácie ($t_{1/2, el}$) bol 11,2 hodín. Hlavná časť dávky sa vylúči v nezmenenej forme výkalmi, pričom absorbovaná frakcia sa vylúči takmer výlučne močom ako nezmenený paromomycín.

Paromomycín má farmakokinetiku podmienenú vekom, pričom najväčšia systémová expozícia sa vyskytuje u novorodených zvierat.

Enviromentálne vlastnosti

Účinná látka paromomycín je v pôde veľmi perzistentná.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií 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

Fľaša z bieleho vysokohustotného polyetylénu s polypropylénovým závitovým uzáverom zabezpečeným 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 riad'te 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)

96/060/MR/19-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

07/01/2020

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****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Parofor crypto 140 000 IU / ml perorálny roztok pre neruminujúci hovädzí dobytok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

140 000 IU aktivity paromomycínu

3. VEĽKOSŤ BALENIA125 ml
250 ml
500 ml
1000 ml**4. CIEĽOVÉ DRUHY**

Hovädzí dobytok (neruminujúce teľatá)

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Na perorálne podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota

Z dôvodu akumulácie paromomycínu v pečeni a obličkách sa treba vyhnúť opakovanej liečbe počas ochrannej lehoty.

Mäso a vnútornosti: 62 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 PÍSMNÚ 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)

96/060/MR/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 neruminujúci hovädzí dobytok

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

Priehľadný, žltý až jantárovo žltý roztok.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (neruminujúce teľatá).

4. Indikácie na použitie

Zníženie výskytu hnačky v dôsledku diagnostikovanej infekcie *Cryptosporidium parvum*.

Veterinárny liek podávať teľatám len po potvrdení oocýst kryptosporidií vo výkaloch a pred prepuknutím hnačky.

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:

V terénnych štúdiách skúmajúcich účinkov veterinárneho lieku na hnačku spojenú s kryptosporidiózou sa počas 7 dňovej

liečby prejavila hnačka u 23 % až 32 % teliat v liečených skupinách v porovnaní s 53 % až 73 % teliat v neliečených skupinách.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Použitie veterinárneho lieku by sa malo kombinovať so správnymi postupmi riadenia, napr. dobrými hygienickými podmienkami, správnym vetraním, nepreplnenými priestormi. Opakovanému použitiu veterinárneho lieku v chovoch by sa malo predísť zlepšením postupov riadenia, čistením a dezinfekciou. V humánnej medicíne sa aminoglykozidy považujú za kriticky dôležité. 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 skríženej rezistencie. Bezpečnosť veterinárneho lieku sa neskúmala u zvierat mladších ako 3 dni.

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 skladajúce sa z ochranného oblečenia a nepremokavých rukavíc.

Počas manipulácie s veterinárnym liekom nepite, nejedzte a nefajčite.

Nepožievajte. 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.

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:

Nepodávať dlhšie ako 7 dní, pretože po dlhšom trvaní liečby boli pozorované klinické príznaky súvisiace s gastrointestinálnymi léziami. U teliat vo veku 2 až 5 týždňov môže predávkovanie nad 35 000 IU paromomycínu/kg živej hmotnosti indukovať gastrointestinálne lézie (ulceráciu, pustuly, chronický hyperplastický zápal) väčšinou v bachore a čepci. Bolo hlásené škripanie zubami a znížený príjem krmiva. Opakované predávkovanie môže viesť k úhynu.

Závažné inkompatibility:

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

7. Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok

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. 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 2,5 ml veterinárneho lieku/10 kg živej hmotnosti/deň počas 7 po sebe nasledujúcich dní.

9. Pokyn o správnom podaní

Na zabezpečenie správnej dávky je potrebné použiť injekčnú striekačku alebo vhodné zariadenie na perorálne podanie.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

10. Ochranné lehoty

Z dôvodu akumulácie paromomycínu v pečeni a obličkách sa treba vyhnúť akejkolvek opakovanej liečbe počas ochrannej lehoty.

Mäso a vnútornosti: 62 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

96/060/MR/19-S

Fľaša z bieleho vysokohustotného polyetylénu s polypropylénovým závitovým uzáverom zabezpečeným 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.