

6. februar 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Cryptofor, oral opløsning

0. D.SP.NR.
31191

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Cryptofor

Lægemiddelform: Oral opløsning
Styrke: 140 000 IE/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:
140.000 IE paromomycin-aktivitet (som paromomycinsulfat)

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Methylparahydroxybenzoat (E218)	1,0 mg
Propylparahydroxybenzoat	0,1 mg
Natriummetabisulfit (E223)	4,0 mg

Klar, gul til ravfarvet opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Får (præ-drøvtyggende) og geder (præ-drøvtyggende).

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Reducering af intensiteten og varigheden af diarré forårsaget af *Cryptosporidium parvum* hos individuelle dyr, hvor tilstedeværelsen af cryptosporidium oocyster i fæces er påvist. Paromomycin reducerer fækal oocystudskillelse.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, andre aminoglykosider eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til dyr med nedsat nyre- eller leverfunktion.

Må ikke anvendes til drøvtyggende dyr.

3.4 Særlige advarsler

Lam og gedekid bør kun behandles efter påvisning af cryptosporidium oocyster i deres fæces og så hurtigt som muligt efter udbruddet af diarré (se pkt. 3.5).

I feltstudier, der undersøgte veterinærlægemidlets effekt på diarré forårsaget af cryptosporidiose, var den gennemsnitlige varighed af klinisk relevant diarré 3 dage ved behandlede lam sammenlignet med 6 dage ved ubehandlede lam og 4 dage ved behandlede gedekid sammenlignet med 7 dage ved ubehandlede gedekid under en 7-dages behandlingsperiode.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Da veterinærlægemidlet er potentielt ototoksisk og nefrotoksisk, anbefales det at vurdere nyrefunktionen, specielt hvis behandling af nyfødte dyr overvejes, på grund af kendt øget optagelse af veterinærlægemidlet i mave-tarmkanalen hos nyfødte. Denne øgede optagelse kan medføre øget risiko for oto- og nefrotoksicitet. Brug af veterinærlægemidlet til nyfødte dyr bør baseres på den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Brug af veterinærlægemidlet bør baseres på god håndteringspraksis f.eks. god hygiejne, korrekt ventilation, undgåelse af for stort lager og grundig rengøring og desinfektion. Aminoglykosider anses for kritiske inden for humanmedicin. Ukorrekt brug af veterinærlægemidlet, der afviger fra dette produktresumé, kan øge forekomsten af bakterier, der er resistente over for paromomycin, og kan nedsætte effektiviteten af behandling med aminoglykosid grundet mulighed for krydsresistens.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Dette veterinærlægemiddel indeholder paromomycin, som kan forårsage allergiske reaktioner hos visse mennesker.

Ved kendt overfølsomhed over for paromomycin eller andre aminoglykosider bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Undgå kontakt med hud og øjne.

I tilfælde af utilsigtet hud- eller øjenkontakt skylles det berørte område med store mængder rent vand.

Hvis der opstår symptomer efter eksponering, såsom hududslæt, skal der straks søges lægehjælp og indlægssedlen eller etiketten vises til lægen. Hævelse af ansigt, læber og øjne eller åndedrætsbesvær er alvorligere symptomer og kræver øjeblikkelig lægehjælp. Personligt beskyttelsesudstyr i form af overtrækstøj og tætte handsker bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet.

Undgå at spise, drikke eller ryge under håndtering af veterinærlægemidlet.

Undgå at indtage veterinærlægemidlet. I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Vask hænder efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Får og geder:

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Nefropati (nefrotoksicitet) ¹ Indre ørelidelse (ototoksicitet) ¹
--	---

¹ kan forårsages af aminoglykosid-antibiotika som f.eks. paromomycin.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Ikke relevant.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Generelle anæstetika og muskelafslappende lægemidler øger den neuro-blokerende virkning af aminoglykosider. Dette kan forårsage paralysen og apnø.

Må ikke anvendes samtidig med stærke diuretika og potentielle oto- eller nefrotoksiske stoffer.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til oral anvendelse.

Doseringsmængde: 35.000 IE paromomycin/kg legemsvægt i 7 på hinanden følgende dage, dvs. 0,25 ml af veterinærlægemidlet/kg legemsvægt i 7 på hinanden følgende dage.

Den fortløbende behandling skal finde sted på samme tidspunkt hver dag.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt, og det er nødvendigt at gøre brug af enten sprøjte eller et andet velegnet redskab til oral indgivelse.

Der bør kun indgives en enkelt kur til et individuelt dyr.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der er ikke observeret bivirkninger hos lam, der har fået 5 gange den anbefalede dosis i 3 gange den anbefalede varighed.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 24 dage

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QA 07 AA 06.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Paromomycin har antiprotozoal virkning, omend virkningsmekanismen er uklar. I *in-vitro*-studier, hvor der brugtes HCT-8 og Caco-2 cellelinjer, observeredes inhibitorisk virkning på *C. parvum*. Til dags dato er der ikke beskrevet resistens hos cryptosporidia mod paromomycin. Ikke desto mindre associeres brug af aminoglykosider med forekomst af bakteriel resistens. Paromomycin kan selektere for krydsresistens over for andre aminoglykosider.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Intravenøs injektion i lam med en doseringsmængde på 7.000 IE / kg viste, at paromomycin elimineres hurtigt ($T_{1/2} = 4,58$ timer) og at clearance (2,49 ml/min/kg) var relativt langsom sandsynligvis på grund af begrænset levermetabolisme.

Ved indgivelse af en enkelt oral dosis på 50 mg paromomycinsulfat/kg legemsvægt til lam var biotilgængeligheden af paromomycin 13%. Med hensyn til den absorberede fraktion var gennemsnitsværdien af den maksimale plasmakoncentration (C_{max}) 2,68 mg/l efter gennemsnitligt 4 timer (T_{max}) og den gennemsnitlige terminale halveringstid ($t_{1/2}$, el) var 27,4 timer. Størstedelen af dosis elimineres uændret via fæces.

Miljøoplysninger

Det aktive stof paromomycin er meget persistent i miljøet.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 25 °C.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Hvid HDPE-flaske med skruelåg af polypropylen, forsynet med sikkerhedsforsegling.

Pakningsstørrelser:

125 ml

250 ml

500 ml

1 L

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgien

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

MT nr.: 61159

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 26. juni 2019

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

6. februar 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.