

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Parofofor crypto 140 000 IU/ml perorální roztok pro ovce a kozy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Paromomycinum 140 000 IU (jako paromomycini sulfas)

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Methylparaben (E 218)	1,0 mg
Propylparaben	0,1 mg
Disiřičitan sodný (E 223)	4,0 mg

Čirý žlutý až jantarový roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Ovce (neruminující jehňata) a kozy (neruminující kůzlata)

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Snížení závažnosti a trvání průjmu souvisejícího s infekcí *Cryptosporidium parvum* u individuálních zvířat s potvrzenou přítomností oocyst kryptosporidií v jejich trusu. Paromomycin snižuje vylučování oocyst v trusu.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, jiné aminoglykosidy nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případech zhoršené funkce ledvin nebo jater.

Nepoužívat u ruminujících zvířat.

3.4 Zvláštní upozornění

Jehňata a kůzlata by měla být léčena pouze na základě potvrzení přítomnosti oocyst kryptosporidií v jejich trusu a co nejdříve po propuknutí průjmu (viz bod 3.5).

V terénních studiích zkoumajících účinek veterinárního léčivého přípravku na průjem spojený s kryptosporidiazou byla průměrná délka trvání klinicky relevantního průjmu 3 dny u léčených jehňat, ve srovnání s 6 dny u neléčených jehňat, a 4 dny u léčených kůzlat, ve srovnání se 7 dny u neléčených kůzlat v průběhu sedmidenní doby léčby.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vzhledem k tomu, že veterinární léčivý přípravek je potenciálně ototoxický a nefrotoxický, doporučuje se posoudit funkci ledvin, obzvláště při zvažování podávání veterinárního léčivého přípravku novorozným zvířatům z důvodu známé vyšší gastrointestinální absorpce paromomycinu u novorozných zvířat. Tato vyšší absorpce by mohla vést ke zvýšenému riziku ototoxicity a nefrotoxicity. Použití veterinárního léčivého přípravku u novorozných zvířat by mělo být založeno na posouzení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být kombinováno se správnou chovatelskou praxí, tedy dobrou hygienou, řádnou ventilací, nepřekračováním kapacity stáje, čištěním a dezinfekcí. Aminoglykosidy jsou považovány za kriticky důležité látky v humánní medicíně. Použití veterinárního léčivého přípravku odlišné od pokynů uvedených v souhrnu údajů o přípravku může zvýšit přítomnost bakterií rezistentních na paromomycin a může snížit účinek léčby aminoglykosidy z důvodu možné zkřížené rezistence.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje paromomycin, který může u některých lidí vyvolat alergické reakce.

Lidé se známou přecitlivělostí na paromomycin nebo jiné aminoglykosidy by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima.

V případě náhodného kontaktu s pokožkou nebo očima opláchněte velkým množstvím vody.

Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři příbalovou informaci nebo etiketu. Otok obličeje, rtů a očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranného oděvu a nepropustných rukavic.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Přípravek nepožívejte. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Ovce a kozy:

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit)	Nefropatie (nefrotoxicita) ¹ Porucha vnitřního ucha (ototoxicita) ¹
---	--

¹může být způsobeno aminoglykosidovými antibiotiky, jako je paromomycin

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Neuplatňuje se.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Celková anestetika a svalová relaxancia zvyšují neuroblokační účinek aminoglykosidů. To může vést k paralýze a zástavě dechu.

Nepoužívat současně se silnými diuretiky a potenciálně ototoxickými nebo nefrotoxickými látkami.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Dávkování: 35 000 IU paromomycinu na kg živé hmotnosti denně po dobu 7 po sobě následujících dní, tj. 0,25 ml veterinárního léčivého přípravku/ kg živé hmotnosti denně po dobu 7 po sobě následujících dní.

Následná léčba se provádí každý den ve stejnou dobu.

Pro zajištění správného dávkování by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost zvířete a je nezbytné buď použití injekční stříkačky, nebo jiného vhodného zařízení pro perorální podání.

Jednomu zvířeti by měla být podána pouze jedna léčebná kúra.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

U jehňat nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky při pětinasobku dávky a trojnásobku trvání podávání.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso: 24 dní

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QA07AA06

4.2 Farmakodynamika

Paromomycin má antiprotozoální účinek, přestože mechanismus jeho účinku není jasný. Ve studiích *in vitro* využívajících buněčné řady HCT-8 a Caco-2 byla pozorována inhibiční aktivita proti *C. parvum*. Dosud nebyla popsána rezistence kryptosporidií na paromomycin. Nicméně, použití aminoglykosidů je spojeno s výskytem bakteriální rezistence. Paromomycin může být příčinou zkřížené rezistence vůči jiným aminoglykosidům.

4.3 Farmakokinetika

Intravenózní podání u jehňat v dávce 7 000 IU/kg ukázalo, že paromomycin je rychle eliminován ($T_{1/2}$ = 4,58 hodin) a že clearance (2,49 ml/min/kg) je relativně nízká, což svědčí pravděpodobně o omezeném metabolismu jater.

Biologická dostupnost paromomycinu při jednorázovém perorálním podání dávky 50 mg paromomycin sulfátu/kg živé hmotnosti telatům byla 13 %. S ohledem na absorbovanou frakci byla maximální plazmatická koncentrace (C_{max}) 2,68 mg/l, průměrný čas k dosažení maximální plazmatické koncentrace (T_{max}) byl 4 hodiny a průměrný terminální biologický poločas ($t_{1/2, el}$) byl 27,4 hodiny. Podstatná část dávky je vyloučena nezměněná trusem.

Environmentální vlastnosti

Léčivá látka paromomycin je velmi perzistentní v životním prostředí.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Bílá lahev z polyethylenu s vysokou hustotou se šroubovacím uzávěrem zajištěným proti neoprávněné manipulaci z polypropylenu.

Velikosti lahví:

125 ml

250 ml

500 ml

1 l

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Huvepharma NV

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/059/20-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

7. 10. 2020

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Duben 2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).