

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Parofofor 70.000 i.e./g prašek za dajanje v vodo za pitje, mleko ali mlečni nadomestek za teleta, ki še ne prežvekujejo, in prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 gram vsebuje:

Učinkovina:

70.000 i.e. aktivnosti paromomicina (v obliki paromomicin sulfata)

Pomožna(pomožne) snov(i):

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Prašek za dajanje v vodo za pitje, mleko ali mlečni nadomestek.
Bel do skoraj bel prašek.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo (teleta, ki še ne prežvekujejo), prašiči.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Zdravljenje želodčno-črevesnih okužb, ki jih povzroča bakterija *Escherichia coli*, občutljiva na paromomicin.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na paromomicin, druge aminoglikozide ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri živalih z okvarjenim delovanjem ledvic ali jeter.

Ne uporabite pri živalih, ki prežvekujejo.

Ne uporabite pri puranih, ker obstaja tveganje za razvoj protimikrobne odpornosti pri črevesnih bakterijah.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Količina zaužitega zdravila se lahko pri živalih zaradi bolezni spremeni. V primeru nezadostne količine

zaužite vode/mleka, je treba živali po nasvetu veterinarja zdraviti parenteralno z uporabo ustreznega zdravila v obliki injekcije.

Uporabo zdravila je treba kombinirati z dobro prakso upravljanja, npr. z dobro higieno, ustreznim prezračevanjem, preprečevanjem prenapolnjenosti vzrejnega objekta.

Ker je zdravilo lahko ototoksično in nefrotoksično, je priporočljivo, da se oceni delovanje ledvic.

Kadar se zdravilo daje novorojenim živalim, je potrebna previdnost, zaradi znane višje gastrointestinalne absorpcije paromomicina pri novorojenih živalih. Višja absorpcija lahko povzroči povečano tveganje za ototoksičnost in nefrotoksičnost. Uporaba zdravila pri novorojenih živalih mora temeljiti na oceni razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Izogibati se moramo dolgotrajni ali ponavljajoči se uporabi zdravila, tako da izboljšamo prakso upravljanja ter s čiščenjem in razkuževanjem.

Uporaba zdravila naj temelji na testiranju občutljivosti bakterije, izolirane iz živali. Če to ni možno, je treba pri zdravljenju upoštevati lokalne (regionalne, na ravni kmetije) epidemiološke podatke o občutljivosti ciljne bakterije. Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne proti paromomicinu, in lahko zmanjša učinek zdravljenja z aminoglikozidi, zaradi možne navzkrižne odpornosti.

V humani medicini so aminoglikozidi obravnavani kot kritično pomembni antibiotiki. Zato se ne smejo uporabljati kot prva izbira za zdravljenje v veterinarski medicini.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Zdravilo vsebuje paromomicin, ki lahko pri nekaterih osebah povzroči alergijske reakcije. Vsakdo z znano preobčutljivostjo (alergijo) na aminoglikozide naj se izogiba stiku z zdravilom. Če se po izpostavljenosti pojavijo simptomi, kot so kožni izpuščaji, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite to opozorilo. Otekanje obraza, ustnic in oči ali težave pri dihanju so resnejši simptomi in zahtevajo takojšnjo zdravniško pomoč.

Pri rokovanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz zaščitne obleke in neprepustnih rokavic.

Pri rokovanju z zdravilom ne jejte, ne pijte in ne kadite. Po uporabi si umijte roke. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. Pri rokovanju z zdravilom preprečite vdihavanje prahu tako, da nosite polmasko za zaščito dihal za enkratno uporabo, skladno z evropskim standardom EN 149 ali respirator za večkratno uporabo, skladen z evropskim standardom EN 140 s filtrom po EN 143.

Uporabljajte v dobro prezračevanem prostoru. Med pripravo zdravilne vode ali mlečnega nadomestka preprečite vdihavanje praška. Preprečite stik s kožo in očmi. V primeru nenamernega stika s kožo ali očmi, sperite z obilo vode in poiščite zdravniško pomoč, v kolikor draženje traja dalj časa.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Aminoglikozidni antibiotiki, kot je paromomicin, lahko povzročijo ototoksičnost in nefrotoksičnost.

V redkih primerih so opazili mehko blato.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni, fetotoksični učinki ali toksični učinki na mater. Uporaba ni priporočljiva v obdobju brejosti.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Splošni anestetiki in mišični relaksanti povečajo učinek živčne blokade aminoglikozidov, kar lahko povzroči akutno paralizo in zastoj dihanja.

Ne uporabljajte sočasno z diuretiki, ki delujejo na področju zanke, in potencialno ototoksičnimi ali nefrotoksičnimi snovmi.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Peroralna uporaba.

Teleta, ki še ne prežvekujejo: dodajanje v mleko / mlečni nadomestek.

Prašiči: dodajanje v vodo za pitje.

Trajanje zdravljenja: 3-5 dni.

Teleta, ki še ne prežvekujejo: 17500–35000 i.e. na kg TM/dan (ustreza 2,5-5 g zdravila/10 kg TM/dan)

Prašiči: 17500–28000 i.e. na kg TM/dan (ustreza 2,5-4 g zdravila/10 kg TM/dan)

Za uporabo preko vode za pitje, mleka ali mlečnega nadomestka je treba izračunati natančno dnevno količino zdravila, ki temelji na priporočenem odmerku, številu in teži zdravljenih živali, v skladu z naslednjo formulo:

$$\frac{\text{mg zdravila / kg telesne mase / dan}}{\text{Povprečna dnevna poraba vode za pitje /mleka /mlečnega nadomestka (liter) na žival}} \times \text{Povprečna telesna masa (kg) zdravljenih živali} = \dots \text{ mg zdravila na liter vode za pitje /mleka /mlečnega nadomestka}$$

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Količina zaužite zdravilne vode / mleka / mlečnega nadomestka je odvisna od več dejavnikov, med drugim kliničnega stanja živali in lokalnih razmer, kot so temperatura okolja in vlažnost. Da bi dobili pravi odmerek, je treba količino zaužite vode za pitje / mleka / mlečnega nadomestka spremljati in koncentracijo paromomicina ustrezno prilagoditi.

Zdravilno vodo za pitje / mleko / mlečni nadomestek in vse osnovne raztopine je treba sveže pripraviti. Preostale količine zdravilne tekočine je treba odstraniti po 6 urah (v mleku / mlečnem nadomestku) ali 24 urah (v vodi).

Da bi zagotovili dodajanje točne dnevne količine zdravila, je treba uporabiti ustrezno umerjeno opremo za tehtanje.

Za dodajanje zdravila se lahko uporabijo dozirne črpalke, ki so na voljo na tržišču. Topnost zdravila je bila preizkušena pri največji koncentraciji 95 g/L.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

V primeru peroralnega dajanja se paromomicin sistemsko komajda absorbira. Škodljivi učinki zaradi nenamerne prevelikega odmerjanja so zelo malo verjetni.

4.11 Karenca

Teleta, ki še ne prežvekujejo

Meso in organi: 20 dni

Prašiči

Meso in organi: 3 dni

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za lokalno zdravljenje infekcijskih bolezni črevesne sluznice; antibiotiki.

Oznaka ATC vet: QA07AA06.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Paromomicin spada v skupino aminoglikozidnih antibiotikov. Paromomicin spreminja branje informacijske RNA, kar prekine sintezo beljakovin. Baktericidno delovanje paromomicina gre pripisati predvsem njegovi ireverzibilni vezavi na ribosome. Paromomicin ima širok spekter delovanja proti številnim grampozitivnim in gramnegativnim bakterijam, vključno z *E. coli*.

Paromomicin deluje v odvisnosti od koncentracije. Prepoznanih je bilo pet mehanizmov odpornosti: spremembe ribosoma zaradi mutacij, zmanjšanje prepustnosti bakterijske celične stene ali aktiven efluks, inaktivacija aminoglikozidov z encimi in encimska zamenjava ciljne molekule. Prvi trije mehanizmi odpornosti izhajajo iz mutacije določenih genov na kromosomih. Do četrtega in petega mehanizma odpornosti pride le po prevzemu transpozona ali kodiranju plazmida za odpornost. Uporaba paromomicina poveča verjetnost, da črevesne bakterije razvijejo odpornost in navzkrižno odpornost na druge aminoglikozide.

5.2 Farmakokinetični podatki

Po peroralni uporabi paromomicina se le-ta sistemsko komajda absorbira in molekula se nespremenjena izloči z blatom.

Okoljski podatki

Učinkovina paromomicin sulfat je v okolju zelo obstojna.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Silicijev dioksid, koloidni, brezvodni

Glukoza monohidrat

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v vodi za pitje: 24 ur.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v mleku / mlečnem nadomestku: 6 ur.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

Vrečico shranjujte tesno zaprto.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

1000 g - 500 g - 250 g vrečica iz polietilena/aluminija/polietilen tereftalata s pravokotnim dnom.

Vrečica iz folije iz polietilena/aluminija/folije iz polipropilena po 25 g, v kartonski škatli, 40 vrečic v škatli.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgija

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0480/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 26.5.2015

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 8.8.2019

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

15.7.2019

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE