

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Parofor 140 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě, mléce nebo mléčné náhražce pro neruminující skot a prasata

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

### Léčivá látka:

Paromomycini sulfas 200 mg, což odpovídá 140 mg paromomycinum nebo 140 000 IU aktivity paromomycinum

### Pomocné látky:

|                           |        |
|---------------------------|--------|
| Methylparaben (E 218)     | 1,0 mg |
| Propylparaben             | 0,1 mg |
| Disiřičitan sodný (E 223) | 4,0 mg |

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro podání v pitné vodě, mléce nebo mléčné náhražce  
Čirý, žlutý až jantarový roztok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Skot (neruminující telata), prasata.

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba infekcí gastrointestinálního traktu vyvolaných bakteriemi *Escherichia coli*.

### 4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat s přecitlivělostí na paromomycin, jiné aminoglykosidy nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případech zhoršené funkce ledvin nebo jater.

Nepoužívat u ruminujícího skotu.

Nepoužívat u krůt vzhledem k riziku selekce antimikrobiální rezistence u střevních bakterií.

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Mezi paromomycinem a některými antimikrobiálními látkami ze třídy aminoglykosidů byla prokázána zkřížená rezistence u bakterií řádu Enterobacteriales. Použití přípravku je třeba pečlivě zvážit, pokud testování citlivosti prokázalo rezistenci na aminoglykosidy, protože může být snížena jeho účinnost.

## 4.5 Zvláštní opatření pro použití

### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Příjem léčiva zvířaty může být ovlivněn v důsledku onemocnění. V případě nedostatečného příjmu vody/mléka musí být zvířata léčena parenterálně s použitím vhodného injekčního přípravku, o kterém rozhodne veterinární lékař.

Použití přípravku musí být spojeno se správnou chovatelskou praxí, včetně dobré hygieny, řádného větrání a udržování počtu zvířat odpovídajícího kapacitě stájí.

Vzhledem k tomu, že je přípravek potenciálně ototoxický a nefrotoxický, doporučuje se vyhodnotit funkci ledvin.

Zvláštní pozornost je třeba věnovat při podávání přípravku novorozeným zvířatům vzhledem k známé vyšší gastrointestinální absorpci paromomycinu u novorozenech zvířat. Vyšší absorpce může vést ke zvýšenému riziku ototoxicity a nefrotoxicity. Použití přípravku u novorozenech zvířat by mělo být založeno na zvážení poměru terapeutického přínosu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Prolongovanému nebo opakovanému používání přípravku je třeba zamezit zlepšením postupů řízení chovu a řádným prováděním čištění a desinfekce.

Použití přípravku by mělo být založeno na identifikaci a testování citlivosti cílového patogenu (patogenů) izolovaného ze zvířete. Pokud to není možné, měla by být léčba založena na epidemiologických informacích a znalostech o citlivosti cílového patogenu na úrovni farmy nebo na místní/regionální úrovni. Při použití tohoto přípravku je nutno zohlednit oficiální, celostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC) může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na paromomycin a snížit účinnost terapie aminoglykosidy z důvodu možné zkřížené rezistence.

Aminoglykosidy jsou považovány za kriticky významná antimikrobní léčiva v humánní medicíně. Proto by ve veterinární medicíně neměly být používány jako léčiva první volby.

### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

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

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

Zabraňte kontaktu s kůží a očima.

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

V případě náhodného kontaktu s kůží nebo očima je vypláchněte velkým množstvím vody.

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

Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Přípravek nejezte. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

## 4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve vzácných případech byly pozorovány řídké výkaly.

Aminoglykosidová antibiotika, jako je paromomycin, mohou způsobit ototoxicitu a nefrotoxicitu.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek (nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

## 4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly žádné důkazy o teratogenních, fetotoxických a maternotoxických účincích. Použití přípravku se nedoporučuje v průběhu březosti.

#### 4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

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

Nepoužívejte přípravek současně se silnými diuretiky a potenciálně ototoxickými nebo nefrotoxickými látkami.

#### 4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

Neruminující telata:

Podání v mléce/mléčné náhražce.

25-50 mg paromomycin sulfátu/ kg živé hmotnosti/den (což odpovídá 0,125–0,25 ml přípravku/kg živé hmotnosti/den).

Délka léčby: 3-5 dnů.

Prasata:

Podání v pitné vodě.

25-40 mg paromomycin sulfátu/ kg živé hmotnosti/den (což odpovídá 0,125–0,2 ml přípravku/kg živé hmotnosti/den).

Délka léčby: 3-5 dnů.

Pro přesné odměření požadovaného objemu přípravku je třeba používat vhodně kalibrované měřicí zařízení.

Pro podání v pitné vodě, mléce nebo mléčné náhražce je třeba vypočítat přesné denní množství přípravku na základě doporučené dávky a počtu a hmotnosti zvířat, která mají být léčena, podle následujícího vzorce:

$$\frac{\text{ml přípravku/kg živé hmotnosti/den} \times \text{Průměrná hmotnost zvířat (kg), která mají být léčena}}{\text{Průměrná denní spotřeba vody/mléka/mléčné náhražky (v litrech) na jedno zvíře}} = \text{.... ml přípravku na litr pitné vody/mléka/mléčné náhražky}$$

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpresněji stanovit živou hmotnost.

Příjem medikované vody/mléka/mléčné náhražky závisí na několika faktorech, včetně klinického stavu zvířat a místních podmínek, jako je teplota a vlhkost prostředí. K dosažení správného dávkování je třeba monitorovat příjem pitné vody/mléka/mléčné náhražky a odpovídajícím způsobem upravit koncentraci paromomycinu.

Medikovanou pitnou vodu/mléko/mléčnou náhražku a veškeré zásobní roztoky je třeba připravovat čerstvé opatrným smícháním přípravku s požadovaným množstvím čerstvé pitné vody / mléka / mléčné náhražky každých 6 hodin (v případě použití v mléce/mléčné náhražce) nebo každých 24 hodin (v případě použití ve vodě).

#### 4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po perorálním podání nedochází k systémové absorpci paromomycinu. Nežádoucí účinky v důsledku náhodného předávkování jsou velmi nepravděpodobné.

#### 4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Neruminující telata:

Maso: 20 dnů

Prasata:

Maso: 3 dny

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: střevní antiinfektiva; antibiotika.

ATCvet kód: QA07AA06.

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Paromomycin patří do skupiny aminoglykosidových antibiotik. Paromomycin mění čtení mediátorové RNA, a tím narušuje syntézu proteinů. Baktericidní aktivita paromomycinu je přisuzována zejména jeho ireverzibilní vazbě na ribozomy. Paromomycin má široké spektrum účinnosti proti řadě grampozitivních a gramnegativních bakterií, včetně *E. coli*.

Působení paromomycinu vykazuje charakteristiku koncentračně závislého antimikrobního účinku. Bylo identifikováno pět mechanismů rezistence: změny ribozomu v důsledku mutací, snížení propustnosti bakteriální buněčné stěny nebo aktivní eflux, enzymatická modifikace ribozomů a inaktivace aminoglykosidů enzymy. První tři mechanismy rezistence vznikají mutací určitých genů na bakteriálních chromozomech. Čtvrtý a pátý mechanismus rezistence se vyskytne pouze po získání genetických elementů kódujících rezistenci. Paromomycin selektuje ve vysoké míře rezistenci a zkříženou rezistenci na ostatní aminoglykosidy u střevních bakterií. Prevalence rezistence *E. coli* vůči paromomycinu se zdála být relativně stabilní v letech 2015 až 2020 při extrapolaci dat MIC pro neomycin v různých evropských zemích a byla kolem 30-40 % pro patogeny telat.

### **5.2 Farmakokinetické údaje**

Po perorálním podání paromomycinu nedochází prakticky k žádné absorpci a molekula se vylučuje v nezměněné formě trusem.

### **Environmentální vlastnosti**

Léčivá látka paromomycin sulfát je velmi perzistentní v životním prostředí.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Methylparaben (E 218)

Propylparaben

Disiřičitan sodný (E 223)

Čištěná voda

### **6.2 Hlavní inkompatibility**

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

### **6.3 Doba použitelnosti**

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

Doba použitelnosti po rekonstituci v pitné vodě: 24 hodin.

Doba použitelnosti po rekonstituci v mléce/mléčné náhražce: 6 hodin.

#### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Přípravek v neporušeném obalu: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Po prvním otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Po rekonstituci: žádné zvláštní podmínky uchovávání.

#### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Lahev z bílého polyethylenu s vysokou hustotou o objemu 125 ml, 250 ml, 500 ml a 1 l s polypropylenovým šroubovacím uzávěrem zajištěným proti neoprávněné manipulaci.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerpen  
Belgie

### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/043/18-C

### **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

24. 7. 2018/ 20. 9. 2022

### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Září 2022

### **DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.