

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Parofor, 70 000 RÜ/g pulber joogivees/piimas manustamiseks veistele (vatsaseede eelsel perioodil) ja sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks gramm sisaldab:

Toimeaine:

Paromomütsiin aktiivsusega 70 000 RÜ (paromomütsiinsulfaadina)

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Kolloidne veevaba ränidioksiid (E551)
Glükoosmonohüdraat

Valge või peaaegu valge pulber.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis (vatsaseede eelsel perioodil), siga.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Escherichia coli põhjustatud seedetrakti infektsioonide ravi.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine, teiste aminoglükosiidide või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada neeru- või maksafunktsiooni häirega loomadel.

Mitte kasutada mäletsevatel loomadel.

Mitte kasutada kalkunitel, kuna esineb antimikroobsete ainete suhtes resistentsete soolestikubakterite tekkimise risk.

3.4 Erihoiatused

Enterobakteritel on näidatud ristresistentsust paromomütsiini ja neomütsiini vahel. Ravimi kasutamist tuleb hoolikalt kaaluda, kui tundlikkuse määramine on näidanud resistentset aminoglükosiidide suhtes, sest ravimi efektiivsus võib olla vähenenud.

Paromomütsiin selekteerib soolebakteritel väga sageli resistentset ja ristresistentset teiste aminoglükosiidide suhtes.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ravimi kasutamine peab põhinema loomalt isoleeritud sihtpatogeeni(de) kindlakstegemisel ja tundlikkuse määramisel. Kui see pole võimalik, peab ravi põhinema kohalikel (piirkondlikul, farmi tasemel) epidemioloogilistel andmetel ja teabel sihtpatogeenide tundlikkuse kohta. Ravimi kasutamisel tuleb järgida ametlikke, riiklikke ja kohalikke mikroobivastase ravi põhimõtteid.

Ravimi tarbimine võib loomadel haiguse tõttu muutuda. Kui loomad ei tarbi piisavalt vett/piima, tuleb neid ravida parenteraalselt, kasutades veterinaari juhiste kohaselt sobivat süstitavat veterinaarravimit. Veterinaarravimi kasutamine tuleb kombineerida heade pidamistingimustega, nt hea hügieen, piisav ventilatsioon, liigse asustustiheduse vältimine.

Kuna veterinaarravim on potentsiaalselt ototoksiline ja nefrotoksiline, on soovitatav hinnata neerufunktsiooni.

Ettevaatlik tuleb olla veterinaarravimi kasutamisel vastsündinud loomadele, sest teadaolevalt on vastsündinutel suurem paromomütsiini gastrointestinaalne imendumine. Suurem imendumine võib suurendada oto- ja nefrotoksilisuse riski. Veterinaarravimi kasutamine vastsündinutel peab põhinema vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangul.

Veterinaarravimi pikaajalist või korduvat kasutamist tuleb vältida pidamistingimuste parandamise ning puhastamise ja desinfitseerimise abil.

Veterinaarravimi kasutamine erinevalt ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatud juhistest võib suurendada bakterite resistentsust paromomütsiinide suhtes ning väheneda võib ravi efektiivsus aminoglükosiididega võimaliku ristresistentsuse tõttu.

Aminoglükosiide peetakse humaanmeditsiinis kriitilise tähtsusega ravimiteks. Seetõttu ei tohi neid veterinaarmeditsiinis kasutada esmavaliku ravimina.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravim sisaldab paromomütsiini, mis võib mõnel inimesel esile kutsuda allergilisi reaktsioone. Inimesed, kes on paromomütsiini või aminoglükosiidide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Kui teil tekivad pärast ravimiga kokkupuudet sümptomid, nagu nahalööve, pöörduda arsti poole ja näidata pakendi infolehte. Näo, huulte ja silmalaugude turse või hingamisraskused on tõsised sümptomid, mis nõuavad viivitamatut arstiabi.

Veterinaarravimi käsitlemisel tuleb kasutada järgnevaid isikukaitsevahendeid: kaitseriietus ja läbilaskmatud kindad.

Veterinaarravimi käsitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.

Pärast kasutamist pesta käed.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Veterinaarravimi käsitlemisel tuleb vältida tolmu sissehingamist, kandes Euroopa standardile EN 149 vastavat ühekordset poolmaskrespiraatorit või Euroopa standardile EN 140 vastavat korduskasutatavat respiraatorit koos standardile EN 143 vastava filtriga.

Kasutada hästi ventileeritud alal. Vältida ravimiga segatud vee või piimaasendaja ettevalmistamisel pulbri sissehingamist. Vältida kokkupuudet naha ja silmadega. Juhuslikul kokkupuutel naha või silmadega loputada rohke veega ja ärrituse püsimisel pöörduda arsti poole.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis (vatsaseede eelsel perioodil), siga:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Püdel väljaheide
---	------------------

Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Nefropaatia ¹ Sisekõrva kahjustus ¹
--	--

¹Aminoglükosiidantibiootikumid, nagu paromomütsiin, võivad põhjustada oto- ja nefrotoksilisust.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatist tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus

Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole näidanud teratogeenset, fetotoksilist ega maternotoksilist toimet. Kasutamine tiinuse ajal ei ole soovitatav.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Üldanesteetikumid ja müorelaksandid tugevdavad aminoglükosiidide neuroblokeerivat toimet, see võib põhjustada ägedat halvatus ja apnoed.

Mitte kasutada samal ajal lingudiureetikumide ja potentsiaalselt oto- või nefrotoksiliste ainete.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Joogivees/piimas manustamiseks.

Veised (vatsaseede eelsel perioodil)

Manustamine piima/piimaasendajaga.

17 500...35 000 RÜ paromomütsiini 1 kg kehamassi kohta ööpäevas (vastavalt 2,5...5 g veterinaarravimit 10 kg kehamassi kohta ööpäevas).

Ravi kestus: 3...5 päeva.

Sead

Manustamine joogiveega.

17 500...28 000 RÜ paromomütsiini 1 kg kehamassi kohta ööpäevas (vastavalt 2,5...4 g veterinaarravimit 10 kg kehamassi kohta ööpäevas).

Ravi kestus: 3...5 päeva.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Soovitatav on kasutada sobivaid kalibreeritud kaalumisseadmeid.

Soovitatava annuse ja ravitavate loomade arvu ning kehamassi põhjal tuleb veterinaarravimi täpne ööpäevane kontsentratsioon arvutada järgmise valemi järgi:

$$\frac{\text{...mg veterinaarravimit 1 kg} \quad \times \quad \text{Ravitavate loomade}}{\text{kehamassi kohta ööpäevas} \quad \text{keskmine kehamass (kg)}} = \text{.... mg veterinaarravimit liitri} \\ \text{Keskmine ööpäevane joogivee/piima/piimaasendaja} \quad \text{joogivee/piima/piimaasendaja kohta} \\ \text{tarbimine (liitrit looma kohta)}$$

Ravimit sisaldava joogivee/piima/piimaasendaja tarbimine sõltub mitmest tegurist, sealhulgas loomade kliinilisest seisundist ja ümbritseva keskkonna tingimustest, nagu temperatuur ja õhuniiskus. Õige annuse tagamiseks tuleb joogivee/piima/piimaasendaja tarbimist jälgida ja paromomütsiini kontsentratsiooni vastavalt kohandada.

Ravimit sisaldav joogivesi/piim/piimaasendaja ja lähtelahused tuleb värskelt ette valmistada. Ravimit sisaldavad järelejäänud vedelikud tuleb 6 tunni (piima/piimaasendaja korral) või 24 tunni (vee korral) järel eemaldada.

Veterinaarravimi manustamiseks võib kasutada kaubanduslikult saadaolevaid annustamispumpasid. Veterinaarravimi lahustuvust on testitud maksimaalsel kontsentratsioonil 95 g/l.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Paromomütsiin suukaudsel manustamisel süsteemselt praktiliselt ei imendu. Juhuslikust üleannustamisest tingitud kahjulikud mõjud on äärmiselt ebatõenäolised.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Veised (vatsaseede eelsel perioodil)

Lihale ja söödavatele kudedele: 20 päeva.

Sead

Lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QA07AA06.

4.2 Farmakodünaamika

Paromomütsiin kuulub aminoglükosiidantibiootikumide rühma. Paromomütsiin muudab informatsiooni-RNA (mRNA) lugemist, mis häirib valgusünteesi. Paromomütsiini bakteritsiidne toime on peamiselt tingitud pöördumatust seondumisest ribosoomidega. Paromomütsiinil on lai toimespekter mitme grampositiivse ja gramnegatiivse bakteri, sealhulgas *E. coli* vastu.

Paromomütsiini toime on kontsentratsioonist sõltuv. Tuvastatud on viis resistentsusmehhanismi: ribosoomi muutused mutatsioonide tõttu, bakteri rakuseina läbilaskvuse vähenemine või aktiivne väljavool, aminoglükosiidide inaktiveerimine ensüümide poolt ja molekulaarse sihtmärgi asendamine. Esimesed kolm resistentsusmehhanismi tulenevad bakterite kromosoomide teatud geenide mutatsioonidest. Neljas ja viies resistentsusmehhanism esinevad ainult pärast transposooni või resistentsust kodeeriva plasmidi haaramist.

4.3 Farmakokineetika

Paromomütsiini suukaudse manustamise järel imendumist praktiliselt ei toimu ja molekul eritub muutumatul kujul roojaga.

Keskkonnaomadused

Toimeaine paromomütsiinsulfaat on keskkonnas väga püsiv.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast joogivees manustamiskõlblikuks muutmist: 24 tundi.

Kõlblikkusaeg pärast piimas/piimaasendajas manustamiskõlblikuks muutmist: 6 tundi.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida pakend tihedalt suletuna.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

250 g, 500 g või 1000 g mahutav kandilise põhjaga

polüetüleenist/alumiiniumist/polüetüleentereftalaadist kotike.

25 g mahutav polüetüleenfoolium/alumiinium/polüpropüleenfoolium kotike, mis on pakitud pappkarpi; 40 kotikest karbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Huvepharma NV

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1870

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 19.09.2014

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Jaauar 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).