

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП № 0022-2752**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Парофор 140 mg/ml разтвор за прилагане във вода за пиене/мляко за говеда (телета с неразвити предстомашия) и свине.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

140 mg paromomycin база еквивалентни на 200 mg paromomycin sulfate или 140.000 IU активност на paromomycin

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Метил парахидроксибензоат (E218)	1.0 mg
Пропил парахидроксибензоат	0.1 mg
Натриев метабисулфит (E223)	4.0 mg
Пречистена вода	

Бистър жълт до кехлибарен разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда (телета с неразвити предстомашия), свине.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Лечение на стомашно-чревни инфекции, причинени от бактерията *Escherichia coli*.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество, към други аминогликозиди или към някое(и) от помощните вещества.

Да не се използва при нарушена функция на бъбреците или черния дроб.

Да не се използва при преживни животни с развити предстомашия.

Да не се използва при пуйки, поради риск от антимикробна резистентност при чревните бактерии.

3.4 Специални предупреждения

Установена е кръстосана резистентност между паромомицин и някои антимикробни средства от класа на аминогликозидите в *Enterobacterales*. Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се обмисли внимателно, когато тестът за чувствителност е показал резистентност към аминогликозиди, тъй като това може да намали неговата ефикасност.

Паромомицинът се предпочита пред други аминогликозиди срещу чревни бактерии при чести случаи на резистентност и кръстосана резистентност.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на тест за идентификация и чувствителност на прицелния(ите) патоген(и), изолирани от животното. Ако това не е възможно, терапията трябва да се основава на епидемиологична информация и знания за чувствителността на целевите патогени на ниво ферма или на местно/регионално ниво. Официалните, националните и регионалните антимикробни политики трябва да бъдат взети под внимание при употреба на продукта.

Приемът на продукта от животните може да се промени вследствие на заболяването. В случай на недостатъчен прием на вода/мляко животните трябва да бъдат третираны парентерално с подходящ инжекционен ветеринарен лекарствен продукт след консултация с ветеринарен лекар.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да бъде съпроводена с добри управленски практики, например добра хигиена, подходяща вентилация, избягване отглеждането на много животни в едно помещение.

Препоръчително е да се провери функцията на бъбреците, тъй като ветеринарният лекарствен продукт е потенциално ототоксичен и нефротоксичен.

Трябва да се обърне специално внимание, когато се обмисля приложението на ветеринарния лекарствен продукт при новородени животни поради известната по-висока стомашно-чревна резорбция на паромомицин при новородени. Тази по-висока резорбция може да доведе до повишен риск от ото- и нефротоксичност. Употребата на този ветеринарен лекарствен продукт при новородени трябва да се основава на преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Продължителната или повтаряща се употреба на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се избягва чрез подобряване на управленските практики или чрез почистване и дезинфекция. Употреба на ветеринарния лекарствен продукт, отклоняваща се от инструкциите, дадени в кратката характеристика на продукта, може да повиши разпространението на бактерии, резистентни към паромомицин и може да намали ефикасността на лечението с аминогликозиди поради риск от възникване на кръстосана резистентност.

Аминогликозидите се прилагат в критични случаи в хуманната медицина. Следователно и във ветеринарната медицина те не трябва да се използват като първа възможност за лечение.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа паромомицин, който може да причини алергични реакции при някои хора.

Хора с установена свръхчувствителност към паромомицин или други аминогликозиди трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Да се избягва контакт с кожата и очите.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от предпазно облекло и непромокаеми ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

При случаен контакт с кожата или очите, изплакнете обилно с вода.

При развитие на симптоми след експозиция като кожен обрив, трябва да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Подуване на лицето, устните и очите или затруднения в дишането са по-сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ.

Да не се яде, пие или пуши, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

Да не се поглъща. При случайно поглъщане или разливане върху кожата, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Да се измият ръцете след употреба.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда (телета с неразвити предстомашия), свине:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Воднисти изпражнения
Неустановена честота (не може да бъде определена от наличните данни)	Нефропатия ¹ Нарушение на вътрешното ухо ¹

¹Аминогликозидните антибиотици като паромомицин може да причинят нефро- и ототоксичност.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Лабораторни проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката. Не се препоръчва прилагането му по време на бременността.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Общи анестетици и мускулни релаксанти повишават невро-блокиращият ефект на аминогликозидите, което може да доведе до парализа и апнея.

Да не се използва едновременно със силни диуретици или потенциални ото- или нефротоксични вещества.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Прилагане във вода за пиене/мляко.

Говеда (телета с неразвити предстомашия):

За приложение в мляко/млекозаместител

25-50 mg paromomycin sulfate на kg т.м. на ден (съответстващо на 0.125-0.25 ml ветеринарен лекарствен продукт на kg т.м. на ден)

Продължителност на лечението: 3-5 дни.

Свине:

За приложение във вода за пиене

25-40 mg paromomycin sulfate на kg т.м. на ден (съответстващо на 0.125-0.2 ml ветеринарен лекарствен продукт на kg т.м. на ден)

Продължителност на лечението: 3-5 дни.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Препоръчва се използването на подходящо калибрирано измервателно оборудване.

Въз основа на препоръчителната доза и броя и телесната маса на животните, които ще бъдат третираны, точната дневна концентрация на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се изчисли съгласно следната формула:

$$\frac{\text{ml ветеринарен лекарствен продукт/kg телесна маса на ден}}{\text{средна дневна консумация на вода/мляко/млекозаместител (L/животно)}} \times \text{средна телесна маса (kg) на животните, които ще бъдат лекувани} = \text{ml ветеринарен лекарствен продукт на литър вода за пиене/мляко/млекозаместител}$$

Приемът на медикаментозна вода/мляко/млекозаместител зависи от няколко фактора, включително клиничното състояние на животните и външните условия като температура на заобикалящата среда и влажност. За получаване на правилната дозировка трябва да се следи приемът на вода за пиене/мляко/млекозаместител и може да се наложи концентрацията на паромомицин да бъде съответно коригирана.

Медикаментозната вода за пиене/мляко/млекозаместител и други изходни разтвори трябва да бъдат пряко приготвени. Всички неконсумирани количества от медикаментозни течности трябва да бъдат изхвърлени след 6 часа (мляко/млекозаместител) или след 24 часа (вода).

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо – процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Когато е приложен перорално, паромомицин трудно се резорбира от организма.

Неблагоприятни реакции, дължащи се на случайно предозиране, са малко вероятни.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Говеда (телета с неразвити предстомашия)

Месо и вътрешни органи: 20 дни.

Свине

Месо и вътрешни органи: 3 дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QA07AA06

4.2 Фармакодинамика

Паромомицинът се отнася към групата на аминогликозидните антибиотици. Паромомицинът променя прочитането на информационната РНК, което нарушава протеиновия синтез. Бактерицидната активност на паромомицина се дължи главно на необратимото му свързване с рибозомите. Паромомицинът притежава широк спектър на действие срещу голям брой Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми, включително *Escherichia coli*. Действието на паромомицин зависи от концентрацията му. Определени са пет механизма на резистентност: изменение на рибозомите поради мутации, намаляване на пропускливостта на бактериалната клетъчна стена или активен ефлукс, ензимни модификации на рибозомите, инактивиране на аминогликозидите от страна на ензимите. Първите три механизма на резистентност са следствие от мутации на определени гени на бактериалните хромозоми. Четвъртият и петият механизъм на резистентност се появява само след приемане на генетични елементи, кодиращи резистентност. Паромомицинът се предпочита пред други аминогликозиди срещу чревни бактерии при чести случаи на резистентност и кръстосана резистентност. Разпространението на резистентността на *Escherichia coli* към паромомицин изглежда относително стабилно между 2015 г. и 2020 г. при екстраполация на данните от MIC за неомицин в различни европейски страни и е около 30-40% за патогени при телета.

4.3 Фармакокинетика

Приложен перорално, паромомицин се резорбира слабо и молекулата се елиминира непроменена с изпражненията.

Влияние върху околната среда

Активното вещество paromomycin sulfate е много устойчиво в околната среда.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

Срок на годност след реконституиране във вода за пиене в съответствие с инструкциите: 24 часа.

Срок на годност след реконституиране в мляко/млекозаместител в съответствие с инструкциите: 6 часа.

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се съхранява при температура над 25°C.

След реконституиране, този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Бяла бутилка от полиетилен с висока плътност и капачка със защитен пръстен от полипропилен от 125 ml, 250 ml, 500 ml и 1 L.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

HUVERPHARMA NV

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2752

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 17/07/2017

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

01/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП