

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Парофор крипто 140 000 IU/ml перорален разтвор за овце и кози.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Paromomycin (като paromomycin sulfate) с активност 140 000 IU

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
Methyl parahydroxybenzoate (E218)	1.0 mg
Propyl parahydroxybenzoate	0.1 mg
Sodium metabisulfite (E223)	4.0 mg

Бистър жълт до кехлибарен на цвят разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Овце (с неразвити предстомашия) и кози (с неразвити предстомашия).

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

С цел намаляване остротата и продължителността на диария, причинена от *Cryptosporidium parvum* при животни с потвърдена криптоспоридиоза и наличие на ооцисти във фекалиите. Paromomycin намалява отделянето на ооцисти с фекалиите.

3.3 Противопоказания

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

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

Да не се използва при животни с развити предстомашия.

3.4 Специални предупреждения

Агнетата и яретата трябва да бъдат третирани само след потвърждение за криптоспоридиоза и ооцисти във фекалиите и възможно най-рано след установяването на диария (виж т. 3.5).

При полеви опити, изследващи ефекта на ветеринарния лекарствен продукт при диария, причинена от криптоспоридиоза, в 7-дневен период на лечение е установена средна продължителност на диарията от 3 дни при третирани агнета и 6 дни при нетретирани, съответно 4 дни при третирани ярета и 7 дни при нетретирани.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

предназначен ВЛП:

Тъй като ветеринарният лекарствен продукт е потенциално ототоксичен и нефротоксичен, се препоръчва да се провери бъбречната функция, особено когато се обмисля приложение на продукта при новородени животни, поради известната висока стомашно-чревна резорбция на паромомицин при новородени. Тази висока резорбция може да доведе до увеличаване на риска от ото- и нефротоксичност. Употребата на ветеринарния лекарствен продукт при новородени трябва да се основава на преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Употребата на продукта трябва да бъде съчетана с добри управленски практики, включващи добра хигиена, подходяща вентилация, оптимални норми за гъстота на животните в помещението, редовно почистване и дезинфекция.

Аминогликозидите се считат за особено важни в хуманната медицина. Употребата на продукта, отклоняваща се от инструкциите, дадени в Кратката характеристика на продукта, може да увеличи разпространението на резистентните към рагомотусин бактерии и да намали ефикасността на лечението с амингликозиди, поради риск от възникване на кръстосана резистентност.

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

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа рагомотусин, който може да причини алергични реакции. Хора с установена свръхчувствителност (алергия) към рагомотусин или други аминогликозиди, трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Да се избягва контакт с кожата и очите.

При случаен контакт с кожата или очите, мястото да се измие обилно с чиста вода.

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

Ако развитее симптоми след експозиция, като например кожен обрив, трябва да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Оток на лицето, устните и очите или затруднено дишане са по-сериозни симптоми и изискват незабавна медицинска помощ. Да не се яде, пие или пуши по време на работа с ветеринарния лекарствен продукт.

Да не се поглъща. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Ръцете да се мият след употреба.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Овце и кози:

Неустановена честота (не може да бъде определена от наличните данни)	Нефропатия (нефротоксичност) ¹ Възпаление на вътрешното ухо (ототоксичност) ¹
--	--

¹Могат да бъдат причинени от аминогликозидни антибиотици като паромомицин.

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 също последната точка от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не е приложимо.

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

Общите анестетици и мускулни релаксанти увеличават ефекта на невромускулна блокада на аминогликозидите. Това може да доведе до парализа и апнея.

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

3.9 Начин на приложение и дозировка

За перорално приложение.

Дозировка: 35 000 IU paromomycin/kg т.м./ден в продължение на 7 последователни дни или 0,25 ml ветеринарен лекарствен продукт/1 kg т.м./ден в продължение на 7 последователни дни.

Последователното третиране трябва да се извършва по едно и също време всеки ден.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно и да се използва спринцовка или друго средство за перорално приложение.

При всяко животно да се провежда единичен курс на лечение.

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

При 5 пъти по-голяма доза и 3 пъти по-голяма продължителност, не се наблюдават никакви неблагоприятни реакции при агнета.

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

Месо и вътрешни органи: 24 дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

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

4.2 Фармакодинамика

Paromomycin е антипротозойно вещество, въпреки че механизмът му на действие е неясен. При проучвания *in vitro*, при които са използвани НСТ-8 и Сасо-2 клетъчни линии, се наблюдава инхибиторна активност срещу *C. parvum*. При криптоспоридиите резистентност към paromomycin все още не е наблюдавана. Въпреки това, използването на аминогликозиди се свързва с появата на бактериална резистентност. Paromomycin може да участва в появата на кръстосана резистентност към други аминогликозидни антибиотици.

4.3 Фармакокинетика

Интравенозното инжектиране на агнета в доза от 7 000 IU/kg показва, че paromomycin се отделя бързо ($T_{1/2}$ = 4,58 часа) и че клирънсът (2,49 ml/min/kg) е сравнително нисък, показвайки вероятно намален чернодробен метаболизъм.

Бионаличността на paromomycin след прилагане на еднократна перорална доза от 50 mg paromomycin sulfate/kg т.м. при агнета е 13%. По отношение на резорбираната фракция,

средната максимална плазмена концентрация ($C_{\max}$) е около 2,68 mg/L, времето за достигането ѝ ($T_{\max}$) е 4 часа, а средният полуживот на елиминиране ($t_{1/2, el}$) е 27,4 часа. Основната част от дозата се освобождава непроменена с фекалиите.

Влияние върху околната среда

Активното вещество paromomycin е много устойчиво в почвата.

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.

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Бяла бутилка от полиетилен с висока плътност, защитена против отваряне с винтова капачка от полипропилен.

Размер на опаковките:

125 ml;

250 ml;

500 ml;

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

Huvepharma NV

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2904

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия:

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

03/2024

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>).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

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

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Парофор крипто 140 000 IU/ml перорален разтвор за овце и кози

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Paromomycin (като paromomycin sulfate) с активност 140 000 IU

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 L

500 ml

250 ml

125 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Овце (с неразвити предстомашия) и кози (с неразвити предстомашия).

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За перорално приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок:

Месо и вътрешни органи: 24 дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

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

След отваряне, използвайте преди....

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 25°C.

10. НАДПИСЪТ “ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА”

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Huvepharma NV

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

0022-2904

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}