

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Parofor 70 000 IU/g prášek pro podání v pitné vodě, mléce nebo mléčné náhražce pro neruminující skot a prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 gram obsahuje:

Léčivá látka:

70 000 IU aktivity paromomycinum (jako paromomycini sulfas)

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro podání v pitné vodě, mléce nebo mléčné náhražce
Bílý až téměř bílý prášek.

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 *Escherichia coli* citlivými k paromomycinu.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na paromomycin, jiné aminoglykosidy nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případech zhoršené funkce ledvin nebo jater.

Nepoužívat u ruminujících zvířat.

Nepoužívejte u krůt vzhledem k riziku selekce rezistence na antimikrobika u střevních bakterií.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

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 ošetřující 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 funkčnost ledvin.

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

Formou opatření, která vedou ke zlepšení postupů řízení chovu a řádným prováděním čištění a desinfekce je třeba zamezit dlouhodobému nebo opakovanému užívání přípravku.

Použití přípravku by mělo být založeno na výsledcích stanovení citlivosti bakterií izolovaných z postiženého zvířete. Není-li to možné, měla by být léčba založena na místních (na úrovni regionu, hospodářství) epidemiologických informacích o citlivosti cílových bakterií. Při použití tohoto přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální, národní a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v souhrnu údajů o přípravku 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 léky první volby.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Tento přípravek obsahuje paromomycin, který může u některých lidí vyvolat alergické reakce. Každý, u koho je známa přecitlivělost (alergie) na aminoglykosidy by se měl vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto varování. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

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

Při nakládání s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte. Po použití si umyjte ruce. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři.

Při nakládání s tímto přípravkem zabraňte vdechování prachu použitím jednorázového respirátoru s polomaskou vyhovující evropské normě EN149 nebo respirátoru pro více použití podle evropské normy EN140 s filtrem podle normy EN143.

Používejte v dobře větraných prostorách. Zabraňte vdechování prachu při přípravě medikované vody nebo mléčné náhražky. Zabraňte kontaktu s kůží a očima. V případě náhodného zasažení kůže nebo očí je vypláchněte velkým množstvím vody, a pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Aminoglykosidová antibiotika, jako je paromomycin, mohou způsobit ototoxicitu anefrotoxicitu. Ve vzácných případech byl pozorován řídký trus.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(ny) 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 důkaz o teratogenních, fetotoxických ani 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 s kličkovými diuretiky a potenciálně ototoxickými nebo nefrotoxickými látkami.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání

Neruminující skot: podání v mléce/mléčné náhražce

Prasata: podání v pitné vodě.

Délka trvání léčby: 3 - 5 dnů

Neruminující skot: 17500 – 35000 IU/kg ž.hm./den (to odpovídá 2,5-5 g přípravku/10 kg ž.hm./den)

Prasata: 17500 – 28000 IU/kg ž.hm./den (to odpovídá 2,5-4 g přípravku/10 kg ž.hm./den)

Pro podávání 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:

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

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. Veškerá zbývající množství medikovaných tekutin by měla být odstraněna po 6 hodinách (v případě použití v mléce/mléčné náhražce) nebo 24 hodinách (v případě použití ve vodě).

Pro zajištění přesného denního množství podaného přípravku je třeba používat vhodně kalibrované váhy.

K podání přípravku mohou být použita komerčně dostupná dávkovací čerpadla. Rozpustnost přípravku byla testována při maximální koncentraci 95 g/l.

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 účinku 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 permeability bakteriální buněčné stěny nebo aktivní eflux, inaktivace aminoglykosidů enzymy a enzymatická substituce molekulárního cíle. První tři mechanismy rezistence vznikají mutací určitých genů na chromozomech. Čtvrtý a pátý mechanismus rezistence se objevuje pouze po přenosu transpozonu nebo plazmidu kódujícího rezistenci. Paromomycin selektuje ve vysoké míře rezistenci a zkříženou rezistenci na ostatní aminoglykosidy u střevních bakterií.

5.2 Farmakokinetické údaje

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

Environmentální vlastnosti

Léčivá látka paromomycin sulfát je velmi perzistentní v životním prostředí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Monohydrát glukosy

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: 6 měsíců.

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

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v dobře uzavřeném sáčku.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Sáček o obsahu 1000 g, 500 g a 250 g skládající se z vrstev polyethylen/hliník/polyethylentereftalát.

Sáček o obsahu 25 g skládající se z vrstev polyethylenová fólie/hliník/polypropylenová fólie, uložený do papírové krabičky, 40 sáčků v jedné krabičce.

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)

96/058/15-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

1. 6. 2015/22. 3. 2021

10. DATUM REVIZE TEXTU

Březen 2021

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.