

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Parofofor crypto 140 000 IU/ml perorálny roztok pre neruminujúci hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

140 000 IU aktivity paromomycinum (ako paromycín sulfát)

Pomocné látky:

Metylparabén (E218)	1,0 mg
Propylparabén	0,1 mg
Disiričitan sodný (E223)	4,0 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6. 1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok.

Priehľadný, žltý až jantárovo žltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (neruminujúce teľatá).

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Zníženie výskytu hnačky v dôsledku diagnostikovanej infekcie *Cryptosporidium parvum*.

Liek podávať teľatám len po potvrdení oocýst kryptosporídií vo výkaloch a pred prepuknutím hnačky.

Paromomycín znižuje vylučovanie oocýst výkalmi.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri známej precitlivenosti na paromomycín, iné aminoglykozidy alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať v prípadoch zhoršenej funkcie obličiek alebo pečene.

Nepoužívať u ruminujúcich zvierat.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

V terénnych štúdiách skúmajúcich účinok lieku na hnačku spojenú s kryptosporidiózou sa počas 7 dňovej

liečby prejavila hnačka u 23 % až 32 % teliat v liečených skupinách v porovnaní s 53 % až 73 % teliat v neliečených skupinách.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Použitie lieku by sa malo kombinovať so správnymi postupmi riadenia, napr. dobrými hygienickými podmienkami, správnym vetraním, nepreplnenými priestormi. Opakovanému použitiu lieku v chovoch by sa malo predísť zlepšením postupov riadenia, čistením a dezinfekciou.

V humánnej medicíne sa aminoglykozidy považujú za kriticky dôležité. Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči paromomycínu a môže znížiť účinnosť liečby aminoglykozidmi v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

Bezpečnosť lieku sa neskúmala u zvierat mladších ako 3 dni.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento liek obsahuje paromomycín, ktorý môže u niektorých ľudí vyvolať alergické reakcie.

Ľudia so známou precitlivosťou (alergiou) na paromomycín alebo iné aminoglykozidy by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Vývarujte sa kontaktu s pokožkou a očami.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobnú ochrannú pomôcku skladajúcu sa z ochranného oblečenia a nepremokavých rukavíc.

V prípade náhodného kontaktu s pokožkou alebo očami ich opláchnite veľkým množstvom čistej vody.

Ak sa po expozícii lieku vyvinú príznaky, ako je kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi toto upozornenie. Opuch tváre, pier alebo očí alebo ťažkosti s dýchaním sú vážnejšie príznaky a vyžadujú okamžité lekárske ošetrenie.

Nepiť, nejesť, nefajčiť počas manipulácie s liekom.

Nepožívať. V prípade náhodného požitia lieku ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať obal lekárovi.

Po aplikácii je potrebné umyť si ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Aminoglykozidové antibiotiká ako paromomycín môžu spôsobiť ototoxicitu a nefrotoxicitu.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Neuplatňuje sa.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Celkové anestetiká a myorelaxanciá zvyšujú neuromuskulárny blokujúci účinok aminoglykozidov. To môže viesť k akútnej paralýze a apnoe.

Nepoužívať súbežne so silnými diuretikami a potenciálne ototoxickými alebo nefrotoxickými látkami.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na perorálne použitie.

Dávkovanie: 35 000 IU paromomycínu/kg živej hmotnosti/deň počas 7 po sebe nasledujúcich dní, t.j 2,5 ml lieku/10 kg živej hmotnosti/deň počas 7 po sebe nasledujúcich dní.

Na zabezpečenie správneho dávkovania je potrebné použiť injekčnú striekačku alebo vhodné zariadenie na perorálne podanie a liek podávať priamo do ústnej dutiny zvierat.

Na zabezpečenie správnej dávky živú hmotnosť zvierat'a určiť čo najpresnejšie, aby sa predišlo predávkovaniu.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Nepodávať dlhšie ako 7 dní, pretože po dlhšom trvaní liečby boli pozorované klinické príznaky súvisiace s gastrointestinálnymi léziami. U teliat vo veku 2 až 5 týždňov môže predávkovanie nad 35 000 IU paromomycínu/kg živej hmotnosti indukovať gastrointestinálne lézie (ulceráciu, pustuly, chronický hyperplastický zápal) väčšinou v bachore a čepci. Boli hlásené škrípanie zubami a znížený príjem krmiva. Opakované predávkovanie môže viesť k úhynu.

4.11 Ochranná lehota

Z dôvodu akumulácie paromomycínu v pečeni a obličkách sa treba vyhnúť akejkoľvek opakovanej liečbe počas ochrannej lehoty.

Mäso a vnútornosti: 62 dní

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: črevné antiinfektíva; antibiotiká

Kód ATCvet: QA07AA06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Paromomycín má antiprotozoálny účinok, hoci jeho mechanizmus účinku je nejasný. V *in vitro* štúdiách s použitím bunkových línií HCT-8 a Caco-2 sa pozorovala inhibičná aktivita proti *C. parvum*.

Rezistencia kryptosporidií voči paromomycínu nebola doteraz opísaná. Použitie aminoglykozidov je však spojené s výskytom bakteriálnej rezistencie. Paromomycín môže viesť ku skríženej rezistencii voči iným aminoglykozidom.

5.2 Farmakokinetické údaje

Biologická dostupnosť paromomycínu, keď sa podáva ako jednorazová perorálna dávka 35 000 IU paromomycínu/kg živej hmotnosti teľatám vo veku 2 - 6 týždňov, bola 2,75 %.

Pokiaľ ide o absorbovanú frakciu, priemerná maximálna plazmatická koncentrácia (C_{max}) bola 1,48 mg/l, priemerný čas na dosiahnutie maximálnej plazmatickej koncentrácie (T_{max}) bol 4,5 hodiny a priemerný polčas eliminácie ($t_{1/2, el}$) bol 11,2 hodín. Hlavná časť dávky sa vylúči v nezmenenej forme výkalmi, pričom absorbovaná frakcia sa vylúči takmer výlučne močom ako nezmenený paromomycín.

Paromomycín má farmakokinetiku podmienenú vekom, pričom najväčšia systémová expozícia sa vyskytuje u novorodených zvierat.

5.3 Vplyv na životné prostredie

Účinná látka paromomycín je v pôde veľmi perzistentná.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Metylparabén (E218)
Propylparabén
Disiričitan sodný (E223)
Čistená voda

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Fľaša z bieleho vysokohustotného polyetylénu s polypropylénovým závitovým uzáverom zabezpečeným proti manipulácii.

Veľkosť balenia:

125 ml

250 ml

500 ml

1 l

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antverpy
Belgicko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/060/MR/19-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**Fľaša****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Parofor crypto 140 000 IU / ml perorálny roztok pre neruminujúci hovädzí dobytok
paromomycín

2. ÚČINNÉ LÁTKY

140 000 IU aktivity paromomycinum

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

125 ml
250 ml
500 ml
1000 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok (neruminujúce teľatá)

6. INDIKÁCIA (-IE)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota

Z dôvodu akumulácie paromomycínu v pečeni a obličkách sa treba vyhnúť opakovanej liečbe počas ochrannej lehoty.

Mäso a vnútornosti: 62 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 3 mesiace. Po prvom otvorení použiť do....

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antverpy
Belgicko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/060/MR/19-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE.

Č. šarže:

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Parofo r crypto 140 000 IU/ml perorálny roztok pre neruminujúci hovädzí dobytok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgicko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Pesthera
Bulharsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Parofo r crypto 140 000 IU / ml perorálny roztok pre neruminujúci hovädzí dobytok
paromomycín

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

140 000 IU aktivity paromomycinum

Pomocné látky:

Metylparabén (E218)	1,0 mg
Propylparabén	0,1 mg
Disiričitan sodný (E223)	4,0 mg

Priehľadný, žltý až jantárovo žltý roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Zníženie výskytu hnačky v dôsledku diagnostikovanej infekcie *Cryptosporidium parvum*.

Liek podávať teľatám len po potvrdení oocýst kryptosporídií vo výkaloch a pred prepuknutím hnačky. Paromomycín znižuje vylučovanie oocýst výkalmi.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať pri známej precitlivenosti na paromomycín, iné aminoglykozidy alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať v prípadoch zhoršenej funkcie obličiek alebo pečene.

Nepoužívať u ruminujúcich zvierat.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Aminoglykozidové antibiotiká ako paromomycín môžu spôsobiť ototoxicitu a nefrotoxicitu. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára. Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite { www.uskvbl.sk }.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok (neruminujúce teľatá).

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na perorálne použitie.

Dávkovanie: 35 000 IU paromomycínu/kg živej hmotnosti/deň počas 7 po sebe nasledujúcich dní, t.j 2,5 ml lieku/10 kg živej hmotnosti/deň počas 7 po sebe nasledujúcich dní.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Na zabezpečenie správneho dávkovania je potrebné použiť injekčnú striekačku alebo akékoľvek vhodné zariadenie na perorálne podanie.

Na zabezpečenie správnej dávky živú hmotnosť zvieratá určiť čo najpresnejšie, aby sa predišlo predávkovaniu.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Z dôvodu akumulácie paromomycínu v pečeni a obličkách sa treba vyhnúť opakovanej liečbe počas ochrannej lehoty.

Mäso a vnútornosti: 62 dní

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na fľaši po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

V terénnych štúdiách skúmajúcich účinok lieku na hnačku spojenú s kryptosporidiózou sa počas 7 dňovej liečby prejavila hnačka u 23 % až 32 % teliat v liečených skupinách v porovnaní s 53 % až 73 % teliat v neliečených skupinách.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Použitie lieku by sa malo kombinovať so správnymi postupmi riadenia, napr. dobrými hygienickými podmienkami, správnym vetraním, nepreplnenými priestormi. Opakovanému použitiu lieku na farmách by sa malo predísť zlepšením postupov riadenia, čistením a dezinfekciou.

V humánnej medicíne sa aminoglykozidy sa považujú za kriticky dôležité. Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči paromomycínu a môže znížiť účinnosť liečby aminoglykozidmi v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

Bezpečnosť lieku sa neskúmala u zvierat mladších ako 3 dni.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento liek obsahuje paromomycín, ktorý môže u niektorých ľudí vyvolať alergické reakcie.

Ľudia so známou precitlivosťou (alergiou) na paromomycín alebo iné aminoglykozidy by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Vyvarujte sa kontaktu s pokožkou a očami.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobnú ochrannú pomôcku skladajúcu sa z ochranného oblečenia a nepremokavých rukavíc.

V prípade náhodného kontaktu s pokožkou alebo očami ich opláchnite veľkým množstvom čistej vody.

Ak sa po expozícii lieku vyvinú príznaky, ako je kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi toto upozornenie. Opuch tváre, pier alebo očí alebo ťažkosti s dýchaním sú vážnejšie príznaky a vyžadujú okamžité lekárske ošetrenie.

Nepiť, nejesť, nefajčiť počas manipulácie s liekom.

Nepožívať. V prípade náhodného požitia lieku ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať obal lekárovi.

Po aplikácii je potrebné umyť si ruky.

Použitie počas gravidity, laktácie:

Neuplatňuje sa.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Celkové anestetiká a myorelaxanciá zvyšujú neuromuskulárny blokujúci účinok aminoglykozidov. To môže viesť k akútnej paralýze a apnoe.

Nepoužívať súbežne so silnými diuretikami a potenciálne ototoxickými alebo nefrotoxickými látkami.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Nepodávať dlhšie ako 7 dní. U teliat vo veku 2 až 5 týždňov môže predávkovanie nad 35 000 IU paromomycínu/kg živej hmotnosti indukovať gastrointestinálne lézie (ulceráciu, pustuly, chronický hyperplastický zápal) väčšinou v bachore a čepci. Boli hlásené škripanie zubami a znížený príjem krmiva. Opakované predávkovanie môže viesť k úhynu.

Inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

Vplyv na životné prostredie

Účinná látka paromomycín je v pôde veľmi perzistentná.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpadový veterinárny liek zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami. Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍDOMNEJ INFORMÁCIÍ PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia:

125 ml

250 ml

500 ml

1 l

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.