

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Parofor crypto 140 000 IU/ml perorální roztok pro neruminující skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

140 000 IU aktivity paromomycinum

Pomocné látky:

Methylparaben (E 218) 1,0 mg

Propylparaben 0,1 mg

Disiřičitan sodný (E 223) 4,0 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální roztok

Čirý žlutý až jantarový roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot (neruminující telata)

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Redukce výskytu průjmu v důsledku diagnostikované infekce *Cryptosporidium parvum*.

Přípravek smí být podáván telatům jen na základě potvrzení přítomnosti kryptosporidiálních oocyst v jejich výkalech a před propuknutím průjmu.

Paromomycin snižuje fekální vylučování oocyst.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat se známou přecitlivělostí na paromomycin, jiné aminoglykosidy nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případech zhoršené funkce ledvin nebo jater.

Nepoužívat u ruminujících zvířat.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

V rámci terénních studií zkoumajících účinek přípravku na průjem spojený s kryptosporidiózou se u 23 % až 32 % telat v léčených skupinách projevil průjem, ve srovnání s 53 % až 73 % telat v neléčených skupinách v průběhu sedmidenní doby léčby.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Použití přípravku musí být spojeno se správnou chovatelskou praxí, tedy dobrou hygienou, řádnou ventilací a udržováním počtu zvířat odpovídající kapacitě stáje. Opakovanému použití přípravku v chovech by mělo být zabráněno zlepšením postupů řízení chovu, řádným prováděním čištění a dezinfekce.

Aminoglykosidy jsou v humánní medicíně považovány za kriticky důležité látky. Použití přípravku odlišné od pokynů uvedených v souhrnu údajů o přípravku mohou zvýšit přítomnost bakterií rezistentních na paromomycin a mohou snížit účinek léčby aminoglykosidy z důvodu možné křížové rezistence.

Bezpečnost přípravku nebyla zkoumána u zvířat mladších než 3 dny.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Tento přípravek obsahuje paromomycin, který může u některých lidí vyvolat alergické reakce.

Lidé se známou přecitlivělostí (alergií) na paromomycin nebo jiné aminoglykosidy by se měli vyhnout kontaktu s přípravkem.

Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima.

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

V případě náhodného kontaktu s pokožkou nebo očima opláchněte velkým množstvím čisté vody.

Pokud se po kontaktu s přípravkem objeví příznaky, jako např. vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů a očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou péči.

Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte ani nekuřte.

Přípravek nepožívejte. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Aminoglykosidová antibiotika, jako je paromomycin, mohou způsobit oto- a nefrotoxicitu.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Neuplatňuje se.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Celková anestetika a svalová relaxancia zvyšují neuroblokační účinek aminoglykosidů. To může vést k paralýze a zástavě dechu.

Nepoužívat současně se silnými diuretiky a potenciálně ototoxickými nebo nefrotoxickými látkami.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

Dávkování: 35 000 IU paromomycinu na kg živé hmotnosti denně po dobu 7 po sobě následujících dní, což odpovídá 2,5 ml přípravku / 10 kg živé hmotnosti denně po dobu 7 po sobě následujících dní.

Pro zajištění správného dávkování je nezbytné buď použití injekční stříkačky, nebo vhodného zařízení pro perorální podání, a přípravek musí být podána přímo do ústní dutiny zvířete.

Pro zajištění správné dávky je nutno zjistit co nejpřesněji živou hmotnost zvířete.

4.10 Předávkování (příznaky, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Nepodávat déle než 7 dní z důvodu, že po prodlouženém trvání léčby se vyskytly klinické příznaky spojené s gastrointestinálními lézemi. U telat 2 až 5 týdnů starých mohou nadměrné dávky přesahující 35 000 IU paromomycinu/kg živé hmotnosti zapříčinit gastrointestinální léze

(ulcerace, pustuly, chronický hyperplastický zánět) většinou v bachoru a retikulu. Ohlášen byl výskyt bruxismu a snížený příjem krmiva. Opakované nadměrné dávkování může vést k úhynu.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Vzhledem ke kumulaci paromycinu v játrech a ledvinách je nutno zabránit opakované léčbě během ochranné lhůty.

Maso: 62 dní

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: střevní antiinfektiva, antibiotika.

ATCvet kód: QA07AA06.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Paromomycin má antiprotozoální účinek, přestože mechanismus jeho účinku není jasný. V studiích *in vitro* využívajících buněčné řady HCT-8 a Caco-2 byla pozorována inhibiční aktivita proti *C. parvum*.

Dosud nebyla popsána rezistence kryptosporidií na paromomycin. Nicméně, použití aminoglykosidů je spojeno s výskytem bakteriální rezistence. Paromycin může být příčinou křížové rezistence vůči jiným aminoglykosidům.

5.2 Farmakokinetické údaje

Biodostupnost paromycinu při podání v jediné perorální dávce 35 000 IU paromycinu/kg živé hmotnosti 2 až 6 týdnů starým telatům byla 2,75 %.

S ohledem na absorbovanou frakci byla maximální plazmatická koncentrace (C_{max}) 1,48 mg/l, průměrný čas k dosažení maximální plazmatické koncentrace (T_{max}) byl 4,5 hodiny a průměrný terminální biologický poločas ($t_{1/2, el}$) byl 11,2 hodiny. Podstatná část dávky je nezměněná eliminována ve fekáliích, zatímco absorbovaný podíl je vyloučen téměř výhradně močí jako nezměněný paromomycin.

Paromomycin má věkově podmíněnou farmakokinetiku, s největší systémovou expozicí vyskytující se u nově narozených zvířat.

Environmentální vlastnosti.

Léčivá látka paromomycin je velmi perzistentní v půdě.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Methylparaben (E 218)

Propylparaben

Disiřičitan sodný (E 223)

Čištěná voda

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: 3 měsíce.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Bílá lahev z polyethylenu vysoké hustoty se šroubovacím uzávěrem zajištěným proti neoprávněné manipulaci z polypropylenu.

Velikosti lahví:

125 ml

250 ml

500 ml

1 l.

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 Antverpy
Belgie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/077/19-C

9. DATUM REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

30. 9. 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

Září 2019

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

