

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Parofor 70.000 j.m./g proszek do podania w wodzie do picia, mleku lub preparacie mlekozastępczym dla bydła z nierozwiniętą funkcją przedżołądków i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 gram zawiera:

Substancja czynna:

70.000 j.m. aktywności paromomycyny (jako paromomycyny siarczan)

Substancje pomocnicza:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do podania w wodzie do picia, mleku lub preparacie mlekozastępczym.
Proszek barwy białej do prawie białej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta z nierozwiniętą funkcją przedżołądków), świnię.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie infekcji żołądkowo-jelitowych wywołanych przez bakterie *Escherichia coli* wrażliwe na paromomycynę.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na paromomycynę, inne aminoglikozydy lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku upośledzenia funkcji nerek lub wątroby.

Nie stosować u zwierząt przeżuwiających.

Nie stosować u indyków z powodu ryzyka selekcji bakterii jelitowych opornych na środki przeciwdrobnoustrojowe.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W wyniku choroby przyjmowanie leku przez zwierzęta może ulegać zmianie. W przypadku zwierząt przyjmujących niedostateczną ilość wody/mleka, należy po zasięgnięciu porady lekarza weterynarii, zastosować leczenie pozajelitowe odpowiednim produktem do wstrzykiwań.

Stosowanie produktu należy połączyć z dobrymi praktykami hodowlanymi, polegającymi np. na

odpowiedniej higienie, właściwej wentylacji i utrzymaniu odpowiedniej liczby zwierząt. Ponieważ produkt jest potencjalnie ototoksyczny i nefrotoksyczny, zaleca się monitorowanie pracy nerek.

Szczególną ostrożność należy zachować w przypadku rozważania podawania leku zwierzętom nowonarodzonym (cielętom, prosiętom) z powodu potwierdzonego większego wchłaniania paromomycyny u zwierząt nowonarodzonych. Większe wchłanianie może prowadzić do podwyższonego ryzyka działania ototoksycznego i nefrotoksycznego. Stosowanie leku u zwierząt nowonarodzonych powinno być oparte na ocenie korzyści i ryzyka przeprowadzonej przez odpowiedzialnego lekarza weterynarii.

Należy unikać długoterminowego lub wielokrotnego stosowania produktu poprzez ulepszenie metod zarządzania oraz czyszczenie i dezynfekcję.

Stosowanie niniejszego produktu powinno opierać się na oznaczeniu wrażliwości bakterii wyizolowanych ze zwierzęcia. Jeśli jest to niemożliwe, leczenie należy oprzeć na lokalnych (właściwych dla danego regionu lub gospodarstwa) danych epidemiologicznych dotyczących wrażliwości bakterii docelowych. Podczas stosowania produktu należy uwzględnić oficjalne krajowe i regionalne strategie zwalczania bakterii.

Stosowanie produktu niezgodnie z instrukcją podaną w charakterystyce produktu leczniczego sprzyja rozwojowi oporności bakterii na paromomocynę i może zmniejszyć skuteczność leczenia aminoglikozydami w związku z potencjalnym wystąpieniem oporności krzyżowej.

Uważa się, że aminoglikozydy mają decydujące znaczenie w leczeniu ludzi. W związku z tym nie należy stosować ich jako leczenia pierwszego rzutu w praktyce lekarsko-weterynaryjnej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Produkt zawiera paromomocynę, która u niektórych osób może wywołać reakcje alergiczne. Osoby o znanej nadwrażliwości (alergii) na aminoglikozydy powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym. W razie wystąpienia objawów narażenia, np. wysypki skórnej, należy skontaktować się z lekarzem i okazać mu niniejsze ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, ust i oczu lub trudności z oddychaniem są objawami poważniejszymi i wymagają pilnej pomocy lekarskiej.

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego, należy używać sprzętu ochronnego, na który składa się odzież ochronna i rękawice nieprzepuszczalne.

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas pracy z produktem. Po jego użyciu należy umyć ręce.

W przypadku omyłkowego połknięcia, należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi etykietę produktu lub ulotkę informacyjną dołączoną do opakowania.

Podczas stosowania produktu należy unikać wdychania pyłu, stosując jednorazowe półmaski zgodne z europejską normą EN 149 lub maski wielokrotnego użytku zgodne z normą EN 140 z filtrem EN 143.

Stosować w dobrze wentylowanym miejscu. Podczas przygotowywania wody lub preparatu mlekozastępczego z lekiem należy unikać wdychania proszku. Unikać kontaktu ze skórą i oczami.

W razie przypadkowego kontaktu ze skórą lub oczami, należy przepłukać miejsce kontaktu dużą ilością wody i skonsultować się z lekarzem, jeśli podrażnienie nie ustąpi.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Antybiotyki aminoglikozydowe, takie jak paromomocyna, mogą mieć działanie ototoksyczne i nefrotoksyczne.

W rzadkich przypadkach występuje luźny stolec.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych określana jest z użyciem następującej klasyfikacji:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)

- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane, włączając pojedyncze raporty)

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne u szczurów i królików nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu lub szkodliwego dla samicy. Nie zaleca się stosowania w okresie ciąży.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Środki stosowane do znieczulenia ogólnego i produkty zwiotczające mięśnie zwiększają blokowanie przewodnictwa nerwowego przez aminoglikozydy, co może powodować ostry paraliż i bezdech. Nie używać jednocześnie z diuretykami pętlowymi i substancjami o potencjalnym działaniu ototoksycznym i nefrotoksycznym.

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

Podanie doustne

Bydło z nierozwiniętą funkcją przedżołądków: podawać w mleku/preparacie mlekozastępczym

Świnie: podawać w wodzie do picia

Czas trwania leczenia: 3 - 5 dni

Bydło z nierozwiniętą funkcją przedżołądków: 17500 – 35000 j.m. na kg masy ciała na dobę (co odpowiada 2,5-5 g produktu/10 kg m.c. na dobę)

Świnie: 17500 – 28000 j.m. na kg masy ciała na dobę (co odpowiada 2,5-4 g produktu/10 kg m.c. na dobę)

Dokładną ilość produktu do podania dziennie w wodzie do picia, mleku lub preparacie mlekozastępczym należy obliczyć według poniższego wzoru, posługując się zalecaną dawką, liczbą oraz masą ciała leczonych zwierząt:

$$\frac{\text{mg produktu/kg m.c./dzień} \times \text{Średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt}}{\text{Średnie spożycie wody/mleka/preparatu mlekozastępczego (litr) na zwierzę}} = \dots \text{ mg produktu na litr wody do picia/mleka/preparatu mlekozastępczego}$$

Aby uzyskać właściwą dawkę, należy możliwie najdokładniej oznaczyć masę ciała zwierzęcia. Przyjmowanie wody/mleka/preparatu mlekozastępczego z lekiem zależy od kilku czynników, między innymi od stanu klinicznego zwierząt i lokalnych warunków, takich jak temperatura otoczenia i wilgotność. Aby uzyskać prawidłową dawkę, należy monitorować ilość przyjmowanej wody/mleka/preparatu mlekozastępczego i odpowiednio dostosować stężenie paromomycyny. Wodę/mleko/preparat mlekozastępczy z lekiem i wszelkie roztwory podstawowe należy przygotowywać na nowo. Wszelkie pozostałości płynów leczniczych należy usuwać po 6 godzinach (w mleku/preparacie mlekozastępczym) lub po 24 godzinach (w wodzie).

Aby zapewnić podawanie dokładnych ilości produktu na dzień, należy posługiwać się odpowiednio skalibrowaną wagą.

Do podawania produktu można stosować dostępne w handlu pompy dozujące. Rozpuszczalność produktu testowano przy maksymalnym stężeniu wynoszącym 95 g/l.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Paromomycyna podawana doustnie praktycznie nie podlega wchłanianiu układowemu. Istnieje małe prawdopodobieństwo wystąpienia szkodliwego działania po przypadkowym przedawkowaniu.

4.11 Okres(y) karencji

Bydło z nierozwiniętą funkcją przedżołądków
Tkanki jadalne: 20 dni
Świnie
Tkanki jadalne: 3 dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: jelitowe produkty przeciwnieinfekcyjne, antybiotyki.
Kod ATCvet: QA07AA06.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Paromomycyna należy do grupy antybiotyków aminoglikozydowych. Paromomycyna zmienia transkrypcję matrycowego RNA, co hamuje syntezę białek. Działanie bakteriobójcze paromomycyny jest w głównej mierze wynikiem nieodwracalnego wiązania rybosomów. Paromomycyna ma szerokie spektrum działania przeciwko licznym bakteriom Gram-dodatnim i Gram-ujemnym, w tym *E. coli*. Paromomycyna działa w sposób zależny od stężenia. Ustalono pięć mechanizmów oporności: zmiany w rybosomie w wyniku mutacji, ograniczenie przepuszczalności ściany komórkowej bakterii lub aktywny wypływ zwrotny, inaktywacja aminoglikozydów enzymami i zmiana miejsca docelowego działania antybiotyku. Pierwsze trzy mechanizmy oporności wynikają ze zmian w pewnych genach na chromosomach. Czwarty i piąty mechanizm oporności występuje jedynie w następstwie przyjęcia kodowania transpozonów lub plazmidów na oporność. Paromomycyna z dużą częstotliwością indukuje wśród bakterii jelitowych oporność i oporność krzyżową na różne inne aminoglikozydy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Paromomycyna podana doustnie jest wchłaniana w bardzo nieznacznym stopniu i wydalana z kałem w stanie niezmiennym.

5.3 Wpływ na środowisko

Składnik aktywny paromomycyny siarczan jest bardzo trwały w środowisku.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Krzemionka koloidalna bezwodna
Glukoza jednowodna

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy
Okres ważności po rekonstytucji w wodzie do picia: 24 godziny
Okres ważności po rekonstytucji w mleku/preparacie mlekozastępczym: 6 godzin

6.4. Specjalne środki ostrożności dotyczące przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać saszetkę szczelnie zamkniętą.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Saszetka stojąca z polietylenu/aluminium/politereftalanu etylenu o zawartości 1000 g, 500 g, 250 g. Saszetka z folii polietylenowej/aluminium/folii polipropylenowej o zawartości 25 g umieszczona w pudełku tekturowym. Pudełko zawiera 40 saszetek..

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpia
Belgia

8. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 2587/16

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05/12/2016

Data przedłużenia pozwolenia:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA