

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Parofor 140 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia, mleku lub preparacie mlekozastępczym dla bydła z nierozwiniętą funkcją przedżołądków i świń.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Paromomycyny siarczan 200 mg, co odpowiada 140 mg paromomycyny lub
140.000 j.m. aktywności paromomycyny

Substancje pomocnicze:

Parahydroksybenzoesan metylu (E218) 1,0 mg
Parahydroksybenzoesan propylu 0,1 mg
Pirosiarczyn sodu (E223) 4,0 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do podania w wodzie do picia, mleku lub preparacie mlekozastępczym.
Roztwór przejrzysty barwy żółtej do bursztynowej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (z nierozwiniętą funkcją przedżołądków), świnie.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach 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

Wykazano oporność krzyżową pomiędzy paromomocyną a niektórymi środkami przeciwdrobnoustrojowymi z klasy aminoglikozydów u *Enterobacterales*. Należy dokładnie rozważyć stosowanie produktu, jeżeli badania podatności wykazały oporność na aminoglikozydy, ponieważ jego skuteczność może być zmniejszona.

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.

Należy zachować szczególną ostrożność przy podejmowaniu decyzji o podaniu produktu zwierzętom nowonarodzonym (cielętom, prosiętom) z powodu większego wchłaniania paromomycyny, które może prowadzić do podwyższonego ryzyka działania ototoksycznego i nefrotoksycznego.

Stosowanie u zwierząt nowonarodzonych jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

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

Stosowanie niniejszego produktu powinno opierać się na ustaleniu i oznaczeniu wrażliwości docelowych patogenów wyizolowanych ze zwierzęcia. Jeśli jest to niemożliwe, leczenie należy oprzeć na danych epidemiologicznych i wiedzy w zakresie wrażliwości docelowych patogenów na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym i/lub regionalnym. 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 paromomycynę 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 weterynaryjnej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Ten produkt zawiera paromomycynę, która u niektórych ludzi może wywoływać reakcje alergiczne.

Osoby o znanej nadwrażliwości na paromomycynę lub jakiegokolwiek inne aminoglikozydy powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

Unikać kontaktu ze skórą i oczami.

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego, należy używać środków ochrony indywidualnej, na które składa się odzież ochronna i rękawice nieprzepuszczalne.

W razie przypadkowego kontaktu ze skórą lub oczami, należy przepłukać miejsce kontaktu dużą ilością wody. Jeśli na skutek kontaktu wystąpią objawy takie jak wysypka skórna, należy skonsultować się z lekarzem i pokazać mu to ostrzeżenie. Poważniejszymi objawami są obrzęk twarzy, ust i oczu lub trudności w oddychaniu, i wymagają one pilnej pomocy lekarskiej.

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas pracy z produktem.

Nie połykać. W przypadku omyłkowego połknięcia, należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi etykietę produktu.

Po użyciu należy umyć ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W rzadkich przypadkach występuje luźny stolec.

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

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- 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)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, 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, szkodliwego dla samicy. Nie zaleca się stosowania w czasie 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. Może to powodować paraliż i bezdech. Nie używać jednocześnie z silnymi środkami moczopędnymi i substancjami o potencjalnym działaniu ototoksycznym i nefrotoksycznym.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne.

Bydło z nierozwiniętą funkcją przedżołądków:

Do podawania w mleku/preparacie mlekozastępczym

25-50 mg siarczanu paromomycyny na kg masy ciała na dzień (co odpowiada 0,125 – 0,25 ml produktu / kg m.c. na dzień)

Okres podawania: 3-5 dni.

Świnie:

Do podawania w wodzie do picia

25-40 mg siarczanu paromomycyny na kg masy ciała na dzień (co odpowiada 0,125 – 0,2 ml produktu / kg m.c. na dzień)

Okres podawania: 3-5 dni.

W celu odmierzenia odpowiedniej ilości produktu należy stosować właściwie skalibrowaną wagę.

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:

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

Dla zapewnienia właściwej dawki, 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 co 6 godzin (mleko/preparat mlekozastępczy) lub co 24 godziny (woda), poprzez ostrożne zmieszanie produktu z wymaganą ilością świeżej wody pitnej/mleka/preparatu mlekozastępczego.

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 środki przeciwnieinfekcyjne, antybiotyki.

Kod ATCvet: QA07AA06.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Paromomycyna należy do grupy antybiotyków aminoglikozydowych. Paromomycyna zmienia odczyt informacyjnych 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 na skutek mutacji, ograniczenie przepuszczalności ściany komórkowej bakterii lub pompa MDR, enzymatyczna modyfikacja rybosomów i inaktywacja aminoglikozydów enzymami. Pierwsze trzy mechanizmy oporności wynikają ze zmian w pewnych genach na chromosomach bakterii. Czwarty i piąty mechanizm występuje jedynie w następstwie przyjęcia elementów genetycznych kodujących oporność. Paromomycyna z dużą częstotliwością indukuje wśród bakterii jelitowych oporność i oporność krzyżową na różne inne aminoglikozydy. Częstość występowania oporności *E. coli* na paromomycynę w latach 2015-2020 wydawała się stosunkowo stabilna przy badaniu danych MIC dla neomycyny w różnych krajach europejskich i wynosiła około 30-40% dla patogenów cieląt.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

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

Wpływ na środowisko

Składnik aktywny paromomycyny siarczan jest trwały w środowisku.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Parahydroksybenzoesan metylu (E218)

Parahydroksybenzoesan propylu

Pirosiarczyn sodu (E223)

Woda oczyszczona

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: 3 miesiące.
Okres ważności po rekonstytucji w wodzie: 24 godziny.
Okres ważności po rekonstytucji w mleku/preparacie mlekozastępczym: 6 godzin.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Produkt zapakowany do sprzedaży: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Po pierwszym otwarciu: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Po rekonstytucji: brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Biała butelka z polietylenu o dużej gęstości z zabezpieczonym zamknięciem zakrętką z polipropylenu o pojemności 125 ml, 250 ml, 500 ml i 1 l.
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

3150/21

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26/11/2021
Data przedłużenia pozwolenia:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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