КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2904

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Парофор крипто 140 000 IU/ml перорален разтвор за овце и кози

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Съдържание в 1 ml:

Активна субстанция:
Paromomycin (като paromomycin sulfate) с активност 140 000 IU

Ексципиенти:

Метил парахидроксибензоат (E218)	1,0 mg
Пропил парахидроксибензоат	0,1 mg
Натриев метабисулфит (E223)	4,0 mg

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорален разтвор.
Бистър, жълт до кехлибарен на цвят разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Овце (агнета с неразвити предстомашия) и кози (ярета с неразвити предстомашия).

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

С цел намаляване остротата и продължителността на диария, причинена от *Cryptosporidium parvum* при животни с потвърдена криптоспоридиоза и наличие на ооцисти във фекалиите.
Paromomycin намалява отделянето на ооцисти с фекалиите.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към paromomycin, други аминогликозиди или към някой от ексципиентите.
Да не се използва в случаи на нарушена функция на бъбреците или черния дроб.
Да не се използва при животни с развити предстомашия.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Агнетата и яретата трябва да бъдат третирани само след потвърждение за криптоспоридиоза и ооцисти във фекалиите и възможно най-рано след установяването на диария (виж т. 4.5).

При полеви опити, изследващи ефекта на продукта при диария, причинена от криптиспородиоза, в 7-дневен период на лечение е установена средна продължителност на диарията от 3 дни при третирани агнета и 6 дни при нетретирани, съответно 4 дни при третирани ярета и 7 дни при нетретирани.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Тъй като продуктът е потенциално ототоксичен и нефротоксичен, се препоръчва да се провери бъбречната функция, особено когато се обмисля приложение на продукта при новородени животни, поради известната висока стомашно-чревна резорбция на паромомицин при новородени. Тази висока резорбция може да доведе до увеличаване на риска от ото- и нефротоксичност. Употребата на продукта при новородени трябва да се основава на преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.
Употребата на продукта трябва да бъде съчетана с добри управленски практики, включващи добра хигиена, вентилация, оптимални норми за гъстота на животните в помещението, редовно почистване и дезинфекция.
Аминогликозидите се считат за особено важни в хуманната медицина. Употребата на продукта, отклоняваща се от инструкциите, дадени в Кратката характеристика на продукта, може да увеличи разпространението на резистентните към paromomycin бактерии и да намали ефикасността на лечението с амингликозиди, поради риск от възникване на кръстосана резистентност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Този продукт съдържа paromomycin, който може да причини алергични реакции при някои хора.
Хора с установена свръхчувствителност (алергия) към paromomycin или други аминогликозиди, трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.
Избягвайте контакт с кожата и очите.
При случаен контакт с кожата или очите, мястото да се измие обилно с чиста вода.
Ако развиете симптоми след експозиция, като например кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Оток на лицето, устните и очите или затруднено дишане са по-сериозни симптоми и изискват незабавна медицинска помощ.
Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от предпазно облекло и непромокаеми ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт. Да не се яде, пие или пуши по време на работа с продукта.
Не поглъщайте. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.
Ръцете да се мият след употреба.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Аминогликозидните антибиотици като paromomycin могат да причинят ототоксичност и нефротоксичност.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не е приложимо.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Общите анестетици и мускулни релаксанти увеличават ефекта на невромускулна блокада на аминогликозидите. Това може да доведе до парализа или апнея.
Да не се използва едновременно със силни диуретици и потенциални ото- и нефротоксични субстанции.

4.9 Доза и начин на приложение

За перорално приложение.
Дозировка: 35 000 IU paromomycin/kg т.м./ден в продължение на 7 последователни дни или 0,25 ml продукт/ 1 kg т.м./ден в продължение на 7 последователни дни.
Последователното третиране трябва да се извършва по едно и също време всеки ден.
За да се гарантира правилно дозиране е нужно да се определи възможно най-точно телесната маса на животното и да се използва спринцовка или друго средство за перорално приложение.
При всяко животно да се провежда единичен курс на лечение.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

При 5 пъти по-голяма доза и 3 пъти по-голяма продължителност, не се наблюдават никакви неблагоприятни реакции при агнетата.

4.11 Карентен срок

Месо и вътрешни органи: 24 дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: други антопротозойни агенти.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QA07AA06.

5.1 Фармакодинамични свойства

Paromomycin е антипротозойна субстанция, въпреки че механизмът ú на действие е неясен. При проучвания *in vitro,* при които са използвани HCT-8 и Caco-2 клетъчни линии, се наблюдава инхибиторна активност срещу *C. parvum*. При криптоспоридиите резистентност към paromomycin все още не е наблюдавана. Въпреки това, използването на аминогликозиди се свързва с появата на бактериална резистентност. Paromomycin може да участва в появата на кръстосана резистентност към други аминогликозидни антибиотици.

5.2 Фармакокинетични свойства

Интравенозното инжектиране на агнета в доза от 7 000 IU/kg показва, че paromomycin се отделя бързо ($T_{1/2}$ = 4,58 чàса) и че клирънсът (2,49 ml/min/kg) е сравнително нисък, показвайки вероятно намален чернодробен метаболизъм.
Бионаличността на paromomycin след прилагане на еднократна перорална доза от 50 mg paromomycin sulfate/kg т.м. при агнета е 13%. По отношение на резорбираната фракция, средната максимална плазмена концентрация (C_{max}) е около 2,68 mg/ L, времето за достигането ú (T_{max}) е 4 чàса, а средният полуживот на елиминиране ($t_{1/2}$, el) е 27,4 чàса. Основната част от дозата се освобождава непроменена с фекалиите.

5.3 Влияние върху околната среда

Активната субстанция paromomycin е много устойчива в почвата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Метил парахидроксибензоат (E218)
Пропил парахидроксибензоат
Натриев метабисулфит (E223)
Пречистена вода

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Бяла бутилка от полиетилен с висока плътност, защитена против отваряне с винтова капачка от полипропилен.
Размер на опаковките:
125 ml;
250 ml;
500 ml;
1 L.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgium

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2904

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

08/07/2019

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

06/2019

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР