**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Parofor 140 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě/mléce pro skot (neruminující) a prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

140 mg paromomycinum, což odpovídá paromomycini sulfas 200 mg nebo 140 000 IU aktivity paromomycinum

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Methylparaben (E 218) | 1,0 mg |
| Propylparaben | 0,1 mg |
| Disiřičitan sodný (E 223) | 4,0 mg |
| Čištěná voda |  |

Čirý, žlutý až jantarový roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot (neruminující), prasata

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba infekcí gastrointestinálního traktu vyvolaných bakteriemi *Escherichia coli*.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, jiné aminoglykosidy nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případech zhoršené funkce ledvin nebo jater.

Nepoužívat u ruminujícího skotu.

Nepoužívat u krůt vzhledem k riziku selekce antimikrobní rezistence u střevních bakterií.

3.4 Zvláštní upozornění

Mezi paromomycinem a některými antimikrobními látkami ze třídy aminoglykosidů byla prokázána zkřížená rezistence u bakterií řádu *Enterobacterales*. Použití veterinárního léčivého přípravku je třeba pečlivě zvážit, pokud testování citlivosti prokázalo rezistenci na aminoglykosidy, protože může být snížena jeho účinnost.

Paromomycin selektuje ve vysoké míře rezistenci a zkříženou rezistenci na ostatní aminoglykosidy u střevních bakterií.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Veterinární léčivý přípravek může být potenciálně ototoxický a nefrotoxický. Vzhledem k riziku nefrotoxicity se doporučuje vyhodnotit funkci ledvin. Zvláštní pozornost je třeba věnovat při podávání veterinárního léčivého přípravku novorozeným zvířatům vzhledem k známé vyšší gastrointestinální absorpci paromomycinu u novorozených zvířat.  Vyšší absorpce může vést ke zvýšenému riziku ototoxicity a nefrotoxicity.  Použití veterinárního léčivého přípravku u novorozených zvířat by mělo být založeno na zvážení poměru terapeutického přínosu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Prolongovanému nebo opakovanému používání veterinárního léčivého přípravku je třeba zamezit zlepšením postupů řízení chovu a řádným prováděním čistění a desinfekce.

Použití přípravku by mělo být založeno na identifikaci a stanovení citlivosti cílového patogenu (patogenů) izolovaného ze zvířete. Pokud to není možné, měla by být léčba založena na epizootologických informacích a znalostech o citlivosti cílového patogenu na úrovni farmy nebo na místní/regionální úrovni. Při použití tohoto přípravku je nutno zohlednit oficiální, celostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Příjem léčiva zvířaty může být ovlivněn v důsledku onemocnění. V případě nedostatečného příjmu vody/mléka musí být zvířata léčena parenterálně s použitím vhodného injekčního veterinárního léčivého přípravku, o kterém rozhodne veterinární lékař.

Použití veterinárního léčivého přípravku musí být spojeno se správnou chovatelskou praxí, včetně dobré hygieny, řádného větrání a udržování počtu zvířat odpovídajícího kapacitě stájí.

Použití veterinárního léčivého přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC) může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na paromomycin a snížit účinnost terapie aminoglykosidy z důvodu možné zkřížené rezistence.

Aminoglykosidy jsou považovány za kriticky významná antimikrobní léčiva v humánní medicíně. Proto by ve veterinární medicíně neměly být používány jako léčiva první volby.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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

Lidé se známou přecitlivělostí na paromomycin nebo jiné aminoglykosidy by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu s kůží a očima.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by měly být používány osobní ochranné prostředky skládající se z ochranného oděvu a nepropustných rukavic.

V případě náhodného kontaktu s kůží nebo očima je vypláchněte velkým množstvím vody.

Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři příbalovou informaci nebo etiketu. Otok obličeje, rtů či očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Přípravek nejezte. V případě náhodného požití či potřísnění kůže vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot (neruminující) a prasata:

|  |  |
| --- | --- |
| Vzácné  (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | Řídké výkaly |
| Nestanovená četnost (nelze odhadnout z dostupných dat) | Nefropatie  Porucha vnitřního ucha |

1 Aminoglykosidová antibiotika, jako je paromomycin, mohou způsobit ototoxicitu a nefrotoxicitu.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly žádné důkazy o teratogenních, fetotoxických a maternotoxických účincích. Použití přípravku se nedoporučuje v průběhu březosti.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Celková anestetika a myorelaxancia zvyšují neuroblokující účinek aminoglykosidů, což může vést k paralýze nebo zástavě dechu.

Nepoužívejte přípravek současně se silnými diuretiky a potenciálně ototoxickými nebo nefrotoxickými látkami.

3.9 Cesty podání a dávkování

Podání v pitné vodě / mléce

Telata (neruminující):

Podání v mléce/mléčné náhražce.

25-50 mg paromomycin sulfátu/ kg živé hmotnosti/den (což odpovídá 0,125–0,25 ml veterinárního léčivého přípravku/kg živé hmotnosti/den).

Délka léčby: 3-5 dnů.

Prasata:

Podání v pitné vodě.

25-40 mg paromomycin sulfátu/ kg živé hmotnosti/den (což odpovídá 0,125–0,2 ml veterinárního léčivého přípravku/kg živé hmotnosti/den).

Délka léčby: 3-5 dnů.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Doporučuje se používat vhodně kalibrované měřicí prostředky.

Na základě doporučené dávky a počtu a hmotnosti zvířat, která je třeba ošetřit, se přesná denní koncentrace veterinárního léčivého přípravku vypočítá podle následujícího vzorce:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ml veterinárního léčivého přípravku/kg živé hmotnosti/den | x | Průměrná hmotnost (kg) zvířat, která mají být léčena | = .... ml přípravku na litr pitné vody/mléka/mléčné náhražky |
| Průměrná denní spotřeba vody/mléka/mléčné náhražky (litry/zvíře) | | |

Příjem medikované vody/mléka/mléčné náhražky závisí na několika faktorech, včetně klinického stavu zvířat a místních podmínek, jako je teplota a vlhkost prostředí. K dosažení správného dávkování je třeba monitorovat příjem pitné vody/mléka/mléčné náhražky a odpovídajícím způsobem případně upravit koncentraci paromomycinu.

Medikovanou pitnou vodu/mléko/mléčnou náhražku a veškeré zásobní roztoky je třeba připravovat čerstvé opatrným smícháním veterinárního léčivého přípravku s požadovaným množstvím čerstvé pitné vody / mléka / mléčné náhražky každých 6 hodin (v případě použití v mléce/mléčné náhražce) nebo každých 24 hodin (v případě použití ve vodě).

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Paromomycin je při perorálním podání systémově vstřebáván jen minimálně.. Nežádoucí účinky v důsledku náhodného předávkování jsou velmi nepravděpodobné.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Skot (neruminující):

Maso: 20 dnů

Prasata:

Maso: 3 dny

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QA07AA06

4.2 Farmakodynamika

Paromomycin patří do skupiny aminoglykosidových antibiotik. Paromomycin mění čtení mediátorové RNA, a tím narušuje syntézu proteinů. Baktericidní aktivita paromomycinu je přisuzována zejména jeho ireverzibilní vazbě na ribozomy. Paromomycin má široké spektrum účinnosti proti řadě grampozitivních a gramnegativních bakterií, včetně *Escherichia coli*.

Působení paromomycinu vykazuje charakteristiku koncentračně závislého antimikrobního účinku. Bylo identifikováno pět mechanismů rezistence: změny ribozomu v důsledku mutací, snížení propustnosti bakteriální buněčné stěny nebo aktivní eflux, enzymatická modifikace ribozomů a inaktivace aminoglykosidů enzymy. První tři mechanismy rezistence vznikají mutací určitých genů na bakteriálních chromozomech. Čtvrtý a pátý mechanismus rezistence se vyskytuje pouze po získání genetických elementů kódujících rezistenci. Paromomycin selektuje ve vysoké míře rezistenci a zkříženou rezistenci na ostatní aminoglykosidy u střevních bakterií. Prevalence rezistence *Escherichia coli* vůči paromomycinu se jevila být relativně stabilní a v letech 2015 až 2020 při extrapolaci dat MIC pro neomycin u patogenů telat se v různých evropských zemích pohybovala v rozmezí 30-40 %.

4.3 Farmakokinetika

Po perorálním podání paromomycinu nedochází prakticky k žádné absorpci a molekula se vylučuje v nezměněné formě trusem.

**Environmentální vlastnosti**

Léčivá látka paromomycin sulfát je velmi perzistentní v životním prostředí.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

Doba použitelnosti po rekonstituci v pitné vodě: 24 hodin.

Doba použitelnosti po rekonstituci v mléce/mléčné náhražce: 6 hodin.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Po rekonstituci tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Lahev z bílého polyethylenu s vysokou hustotou o objemu 125 ml, 250 ml, 500 ml a 1 l s polypropylenovým šroubovacím uzávěrem zajištěným proti neoprávněné manipulaci.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Huvepharma NV

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/043/18-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

24.7.2018

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

08/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi

(<https://www.uskvbl.cz>).