

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/MRP/19/0047

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Parofor crypto 140 000 IU/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai liellopiem pirms atgremošanas procesu sākšanās

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml satur:

Aktīvā viela:

140 000 IU paromomicīna aktivitātes

Palīgvielas:

Metilparahidroksibenzoāts (E218)	1,0 mg
Propilparahidroksibenzoāts	0,1 mg
Nātrija metabisulfīts (E223)	4,0 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums iekšķīgai lietošanai.
Dzidrs, dzeltens līdz dzintarkrāsas šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi (teļi pirms atgremošanas procesu sākšanās).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Diagnosticētas *Cryptosporidium parvum* izraisītas diarejas sastopamības mazināšanai.
Teļiem šīs veterinārās zāles dot tikai tad, ja to fēcēs ir konstatētas kriptosporīdiju oocistas un pirms diarejas sākšanās.
Paromomicīns samazina oocistu izdalīšanos ar fēcēm.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem, kam zināma pastiprināta jutība pret paromomicīnu, citiem aminoglikozīdiem vai pret kādu no palīgvielām.
Nelietot, ja ir nieru vai aknu darbības traucējumi.
Nelietot dzīvniekiem, kuriem jau notiek atgremošanas procesi.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Lauka pētījumos, kuros tiek vērtēts šo veterināro zāļu iedarbīgums pret ar kriptosporidiozi saistītu diareju, ārstēto dzīvnieku grupās 7 dienas ilgā ārstēšanas periodā diareja novērota no 23% līdz 32% teļu, bet neārstēto dzīvnieku grupās - 53% līdz 73% teļu.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Zāļu lietošana ir jāapvieno ar labturības prasību ievērošanu, piemēram, labu higiēnu, atbilstošu ventilāciju un dzīvnieku nepārblīvēšanu. Saimniecībās jāizvairās no zāļu atkārtotas lietošanas, uzlabojot labturības prasību ievērošanu, kā arī veicot tīrīšanu un dezinfekciju.

Aminoglikozīdi ir kritiski nozīmīgi arī cilvēku ārstēšanā. Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kuras rezistentas pret paromomicīnu un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar aminoglikozīdiem iespējamās krusteniskās rezistences dēļ.

Nav pētīts šo veterināro zāļu nekaitīgums dzīvniekiem līdz 3 dienu vecumam.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Šīs zāles satur paromomicīnu, kas dažiem cilvēkiem var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību (alerģiju) pret paromomicīnu vai citiem aminoglikozīdiem vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Izvairīties no zāļu saskares ar ādu un acīm.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālo aizsargaprīkojumu - aizsargtērpu un necaurīdīgus cimdus.

Ja zāles nejauši saskaras ar ādu vai acīm, skalot ar lielu daudzumu tīra ūdens.

Ja pēc saskares rodas tādi simptomi kā, piemēram, izsitumi, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt šo brīdinājumu ārstam. Sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana ir nopietnāki simptomi un nepieciešams nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību.

Rīkojoties ar šīm zālēm, nedrīkst ēst, dzert un smēķēt.

Nenorīt. Ja zāles tiek nejauši norītas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt ārstam iepakojuma marķējumu.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Aminoglikozīdu antibiotikas, piemēram, paromomicīns, var izraisīt oto- un nefrotoksicitāti.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav piemērojams.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vispārējās anestēzijas līdzekļi un miorelaksanti palielina aminoglikozīdu neirobloķējošo efektu. Tas var izraisīt paralīzi un apnoju.

Nelietot vienlaikus ar spēcīgas iedarbības diurētiskajiem līdzekļiem un vielām ar iespējamu oto- vai nefrotoksisku iedarbību.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Deva: 35 000 IU paromomicīna/ kg ķ.sv. dienā 7 dienas pēc kārtas, t. i., 2,5 ml zāļu/ 10 kg ķ.sv. dienā 7 dienas pēc kārtas.

Lai nodrošinātu pareizas zāļu devas ievadīšanu, jāizmanto vai nu šļirce, vai atbilstoša ierīce iekšķīgai lietošanai, un veterinārās zāles jāievada tieši dzīvnieka mutē.

Lai nodrošinātu pareizas zāļu devas ievadīšanu, ķermeņa svars ir jānosaka pēc iespējas precīzāk.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Nelietot ilgāk par 7 dienām, jo pēc ilgstošas ārstēšanas tika novērotas ar bojājumiem kuņģa-zarnu traktā saistītas klīniskās pazīmes. Teļiem vecumā no 2 līdz 5 nedēļām pārdozēšana, lietojot vairāk nekā 35 000 IU paromomicīna/kg ķ.sv., var radīt bojājumus kuņģa-zarnu traktā (čūlu un pustulu veidošanos, hronisku iekaisumu ar hiperplāziju), galvenokārt, spureklī (*rumen*) un aceknī (*reticulum*). Ziņots par zobu griešanu un samazinātu ēstgribu. Atkārtota pārdozēšana var izraisīt nāvi.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Tā kā paromomicīns uzkrājas aknās un nierēs, neveikt atkārtotu ārstēšanas kursu ierobežojumu periodā.

Gaļai un blakusproduktiem: 62 dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS UN IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: līdzekļi zarnu infekcijas ārstēšanai; antibiotikas.
ATĶvet kods: QA07AA06.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Paromomicīnam piemīt pretprotozoju darbība, lai gan tā darbības mehānisms nav skaidrs. *In vitro* pētījumos, izmantojot *HCT-8* un *Caco-2* šūnu līnijas, tika novērota inhibējoša iedarbība uz *C. parvum*.

Līdz šim nav aprakstīta kriptosporīdiju rezistence pret paromomicīnu. Tomēr aminoglikozīdu lietošana ir saistīta ar baktēriju rezistences veidošanos. Paromomicīns var izraisīt krusteniskās rezistences veidošanos pret citiem aminoglikozīdiem.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Paromomicīna biopieejamība, lietojot vienreizējā iekšķīgā devā 35 000 IU paromomicīna/kg ķermeņa svara teļiem 2 - 6 nedēļu vecumā, bija 2,75%.

Attiecībā uz absorbēto frakciju, vidējā maksimālā koncentrācija plazmā (C_{max}) bija 1,48 mg/l, vidējais laiks maksimālās koncentrācijas plazmā sasniegšanai (T_{max}) bija 4,5 stundas, un vidējais gala eliminācijas pusperiods ($t_{1/2, el}$) bija 11,2 stundas. Lielākā daļa no devas tiek izvadīta neizmainītā veidā ar fekālijām, bet absorbētā frakcija tiek izvadīta gandrīz tikai un vienīgi ar urīnu neizmainīta paromomicīna veidā.

Paromomicīna farmakokinētika ir atkarīga no dzīvnieka vecuma, visizteiktāko sistēmisko iedarbību novēro jaundzimušiem dzīvniekiem.

5.3 Ietekme uz vidi

Aktīvā viela paromomicīna sulfāts ir ļoti noturīga augsnē.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Metilparahidroksibenzoāts (E218)
Propilparahidroksibenzoāts
Nātrija metabisulfīts (E223)
Ūdens, attīrīts

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Balta augsta blīvuma polietilēna pudele ar noslēgtu polipropilēna skrūvējamu vāciņu.

Pudeles izmēri:

125 ml

250 ml

500 ml

1 l

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Beļģija

8. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/MRP/19/0047

9. REGISTRĀCIJAS/PĀRREGISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 02.08.2019.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

08/2019

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.