



## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Parofofor 140 mg/ml διάλυμα για χρήση σε πόσιμο νερό, γάλα ή υποκατάστατο γάλακτος για μόσχους πριν από την έναρξη λειτουργίας της μεγάλης κοιλίας και χοίρους.

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ανά 1 ml:

### Δραστικό συστατικό:

Paromomycin sulfate 200 mg, που ισοδυναμεί σε paromomycin base 140 mg  
ή δραστικότητα 140.000 IU paromomycin

### Έκδοχα:

Methyl parahydroxybenzoate (E 218) 1,0 mg  
Propyl parahydroxybenzoate (E216) 0,1 mg  
Sodium metabisulphite (E223) 4,0 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα για χρήση σε πόσιμο νερό, γάλα ή υποκατάστατο γάλακτος.  
Διαυγές κίτρινο έως κεχριμπάροχρωμο διάλυμα.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 4.1 Είδη ζώων

Μόσχοι (πριν από την έναρξη λειτουργίας της μεγάλης κοιλίας ) και χοίροι.

### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Θεραπεία γαστρεντερικών λοιμώξεων που προκαλούνται από *Escherichia coli*.

### 4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με υπερευαισθησία στην παρομομικίνη, σε άλλες αμινογλυκοσίδες ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις με νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια.

Να μην χρησιμοποιείται σε μηρυκάζοντα ζώα.

Να μην χρησιμοποιείται σε ινδόρνιθες (γαλοπούλες) λόγω του κινδύνου επιλογής αντιμικροβιακής αντοχής σε εντερικά βακτήρια.

### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Έχει αποδειχθεί διασταυρούμενη ανθεκτικότητα μεταξύ παρομομικίνης και κάποιων αντιμικροβιακών της κατηγορίας των αμινογλυκοσιδών στα Εντεροβακτήρια. Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά όταν η δοκιμή ευαισθησίας έχει δείξει αντοχή στις αμινογλυκοσίδες επειδή η αποτελεσματικότητά του μπορεί να μειωθεί.

#### 4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

##### Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η λήψη του φαρμάκου από τα ζώα είναι δυνατό να μεταβάλλεται ως συνέπεια της ασθένειας. Σε περίπτωση ανεπαρκούς πρόσληψης νερού/γάλακτος, θα πρέπει να χορηγείται στα ζώα παρεντερική αγωγή με κατάλληλο ενέσιμο προϊόν, σύμφωνα με τις οδηγίες του κτηνιάτρου.

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να συνδυάζεται με ορθές πρακτικές διαχείρισης, π.χ. ορθή υγιεινή, κατάλληλο αερισμό, μη καταχρηστική κτηνοτροφία.

Καθώς το προϊόν είναι δυνητικά ωτοτοξικό και νεφροτοξικό, συνιστάται η εκτίμηση της νεφρικής λειτουργίας.

Θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή όταν εξετάζεται το ενδεχόμενο χορήγησης του προϊόντος σε νεογνά ζώα, λόγω της γνωστής υψηλότερης γαστρεντερικής απορρόφησης της παρομομοκίνης στα νεογνά. Η υψηλότερη απορρόφηση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένο κίνδυνο ωτοτοξικότητας και νεφροτοξικότητας. Η χρήση του προϊόντος σε νεογνά θα πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Η παρατεταμένη ή επανειλημμένη χρήση του προϊόντος θα πρέπει να αποφεύγεται με βελτίωση των πρακτικών διαχείρισης και μέσω καθαρισμού και απολύμανσης.

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ταυτοποίησης και ευαισθησίας του(των) παθογόνου(ων)-στόχου που απομονώθηκαν από το ζώο. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται στα επιδημιολογικά στοιχεία και τη γνώση σχετικά με την ευαισθησία του παθογόνου-στόχου σε επίπεδο περιοχής εκτροφής ή σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο. Η χρήση του προϊόντος πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές πολιτικές σχετικά με τη χρήση αντιμικροβιακών ουσιών.

Χρήση του προϊόντος, η οποία παρεκκλίνει από τις οδηγίες που παρέχονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ), μπορεί να αυξήσει τον επιπολασμό της ανθεκτικότητας των βακτηρίων στην παρομομοκίνη και να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με αμινογλυκοσίδες εξαιτίας της πιθανότητας διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

Οι αμινογλυκοσίδες θεωρούνται κρίσιμης σημασίας στην ανθρώπινη ιατρική. Συνεπώς, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως θεραπεία πρώτης επιλογής στην κτηνιατρική.

##### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Το προϊόν αυτό περιέχει παρομομοκίνη, η οποία μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις σε ορισμένα άτομα.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία (αλλεργία) σε παρομομοκίνη ή σε οποιοδήποτε άλλες αμινογλυκοσίδες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια.

Κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ατομικός εξοπλισμός προστασίας αποτελούμενος από προστατευτικό ρουχισμό και αδιαπέραστα γάντια.

Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα ή τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο νερό.

Εάν αναπτύξετε συμπτώματα μετά την έκθεση, όπως δερματικό εξάνθημα, πρέπει να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό αυτή την προειδοποίηση. Το οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη και τα μάτια, ή η δυσκολία στην αναπνοή αποτελούν πιο σοβαρά συμπτώματα που απαιτούν επείγουσα ιατρική φροντίδα.

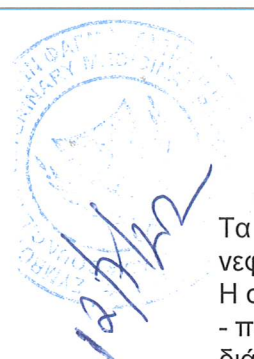
Μην τρώτε, μην πίνετε και μην καπνίζετε κατά τον χειρισμό του προϊόντος.

Μην το καταπιείτε. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Μετά τη χρήση, να πλένετε τα χέρια σας.

#### 4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σε σπάνιες περιπτώσεις, έχουν παρατηρηθεί μαλακά κόπρανα.



Τα αμινογλυκοσιδικά αντιβιοτικά, όπως η παρομομυκίνη μπορεί να προκαλέσουν ωτοτοξικότητα και νεφροτοξικότητα.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών )

#### 4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωτοκία

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε επίμους (αρουραίους) και κονίκλους (κουνέλια), δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας στη μητέρα. Δεν συνιστάται η χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης.

#### 4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Γενικά αναισθητικά και μυοχαλαρωτικά προϊόντα αυξάνουν τη νεύρο-ανασταλτική επίδραση των αμινογλυκοσιδών. Αυτό μπορεί να προκαλέσει παράλυση και άπνοια.

Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με ισχυρά διουρητικά και δυνητικά ωτοτοξικές ή νεφροτοξικές ουσίες.

#### 4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Από του στόματος χρήση.

Μόσχαι (πριν από την έναρξη λειτουργίας της μεγάλης κοιλίας): Για χορήγηση σε γάλα/υποκατάστατο γάλακτος.

25-50 mg θειικής παρομομυκίνης ανά kg σωματικού βάρους/ημέρα (ισοδύναμα με 0,125 – 0,25 ml προϊόντος/kg σωματικού βάρους/ημέρα).

Διάρκεια της θεραπείας: 3-5 ημέρες.

Χοίροι:

Για χορήγηση σε πόσιμο νερό.

25-40 mg θειικής παρομομυκίνης ανά kg σωματικού βάρους/ημέρα (ισοδύναμα με 0,125 – 0,2 ml προϊόντος/kg σωματικού βάρους/ημέρα).

Διάρκεια της θεραπείας: 3-5 ημέρες.

Για να διασφαλίζεται η ακριβής μέτρηση του απαιτούμενου όγκου προϊόντος, θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατάλληλα βαθμονομημένος εξοπλισμός ζύγισης.

Για τη χορήγηση μέσω του πόσιμου νερού, του γάλακτος ή του υποκατάστατου γάλακτος, πρέπει να υπολογίζεται η ακριβής ημερήσια ποσότητα προϊόντος, βάσει της συνιστώμενης δόσης, καθώς και ο αριθμός και το βάρος των ζώων που θα υποβληθούν σε θεραπεία, σύμφωνα με τον ακόλουθο τύπο:

$$\frac{\text{ml προϊόντος / kg σωματικού βάρους / ημέρα} \times \text{Μέσο σωματικό βάρος (kg) των ζώων που θα λάβουν θεραπεία}}{\text{Μέση ημερήσια κατανάλωση νερού/γάλακτος/υποκατάστατου γάλακτος (λίτρα) ανά ζώο}} = \dots \text{ ml προϊόντος ανά λίτρο πόσιμου νερού/γάλακτος/υποκατάστατου γάλακτος}$$



Για να διασφαλίσετε τη σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος πρέπει προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Η πρόσληψη φαρμακούχου νερού/γάλακτος/υποκατάστατου γάλακτος εξαρτάται από αρκετούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένης της κλινικής κατάστασης των ζώων και των τοπικών συνθηκών, όπως η θερμοκρασία και η υγρασία περιβάλλοντος. Προκειμένου να επιτυγχάνεται η σωστή δοσολογία, πρέπει να παρακολουθείται η πρόσληψη πόσιμου νερού/γάλακτος/υποκατάστατου γάλακτος και πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα η συγκέντρωση παρομομυκίνης.

Πρέπει να παρασκευάζεται φρέσκο φαρμακούχο πόσιμο νερό/γάλα/υποκατάστατο γάλακτος καθώς και τυχόν αρχικά διαλύματα μέσω της προσεκτικής ανάμειξης του προϊόντος στην απαιτούμενη ποσότητα φρέσκου πόσιμου νερού/γάλακτος/υποκατάστατου γάλακτος κάθε 6 ώρες (σε γάλα/υποκατάστατο γάλακτος) ή κάθε 24 ώρες (σε νερό).

#### **4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα**

Όταν η παρομομυκίνη χορηγείται από το στόμα, η συστηματική απορρόφηση της είναι αμελητέα. Η πιθανότητα επιβλαβών επιδράσεων λόγω τυχαίας υπερδοσολογίας είναι πολύ απίθανη.

#### **4.11 Χρόνος(οι) αναμονής**

μόσχου (πριν από την έναρξη λειτουργίας της μεγάλης κοιλίας)

Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 20 ημέρες

Χοίροι

Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 3 ημέρες

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: φάρμακα κατά των γαστρεντερικών λοιμώξεων, αντιβιοτικά.

Κωδικός ATCvet: QA07AA06.

#### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Η παρομομυκίνη ανήκει στην ομάδα των αμινογλυκοσιδικών αντιβιοτικών. Η παρομομυκίνη μεταβάλλει την ανάγνωση του αγγελιοφόρου RNA, η οποία διασπά τη σύνθεση των πρωτεϊνών. Η βακτηριοκτόνος δράση της παρομομυκίνης αποδίδεται κυρίως στη μη αναστρέψιμη δέσμευσή της στα ριβοσώματα. Η παρομομυκίνη έχει ευρύ φάσμα δράσης κατά πολυάριθμων Gram-θετικών και Gram-αρνητικών βακτηρίων, συμπεριλαμβανομένων των *E. coli*.

Η δράση της παρομομυκίνης εξαρτάται από τη συγκέντρωσή της. Έχουν αναφερθεί πέντε μηχανισμοί ανθεκτικότητας: μεταβολές του ριβοσώματος λόγω μεταλλάξεων, μείωση της διαπερατότητας του βακτηριακού κυτταρικού τοιχώματος ή ενεργή εκροή, ενζυμική τροποποίηση ριβοσωμάτων και αδρανοποίηση αμινογλυκοσιδίων από ένζυμα. Οι τρεις πρώτοι μηχανισμοί ανθεκτικότητας προκύπτουν από μεταλλάξεις ορισμένων γονιδίων σε βακτηριακά χρωμοσώματα. Ο τέταρτος και ο πέμπτος μηχανισμός ανθεκτικότητας προκύπτουν μόνο μετά από πρόσληψη γενετικών στοιχείων της κωδικοποίησης για ανθεκτικότητα. Η παρομομυκίνη επιλέγεται για την ανθεκτικότητα και τη διασταυρούμενη ανθεκτικότητα σε υψηλή συχνότητα έναντι άλλων αμινογλυκοσιδίων μεταξύ των εντερικών βακτηρίων. Ο επιπολασμός της αντοχής του *E. coli* στην παρομομυκίνη άνηκε σχετικά σταθερός μεταξύ 2015 και 2020 κατά την παρέκταση των δεδομένων MIC για τη νεομυκίνη σε διάφορες ευρωπαϊκές χώρες και ήταν περίπου 30-40% για παθογόνους παράγοντες στους μόσχους.

#### **5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία**

Κατόπιν της χορήγησης παρομομυκίνης από το στόμα, η απορρόφηση είναι αμελητέα και το μόριο αποβάλλεται αμετάβλητο μέσω των κοπράνων.



### 5.3 Περιβαλλοντικές ιδιότητες

Το δραστικό συστατικό θειική παρομομοκίνη έχει έμμονη παρουσία στο περιβάλλον.

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 6.1 Κατάλογος εκδόχων

Methyl parahydroxybenzoate (E218)  
Propyl parahydroxybenzoate (E216)  
Sodium metabisulfite (E223)  
Purified water

### 6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

### 6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σε πόσιμο νερό: 24 ώρες

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σε γάλα/υποκατάστατο γάλακτος: 6 ώρες

### 6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Προϊόν συσκευασμένο προς πώληση: μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μετά το αρχικό άνοιγμα: μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μετά την ανασύσταση: δεν υπάρχουν ειδικοί περιορισμοί για τις συνθήκες φύλαξης.

### 6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Λευκή φιάλη από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο των 125 ml, 250 ml, 500 ml και 1 με βιδωτό καπάκι ασφαλείας από πολυπροπυλένιο.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### 6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

## 7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerpen  
Belgium (Βέλγιο)



**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Α.Α.Κ Κύπρου: CY00636V

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

18/9/2017, 8/7/2022

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

8/7/2022

**ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**