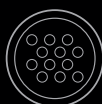
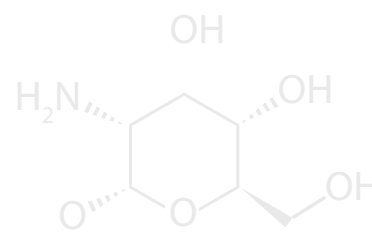




Parofor® 70 mg/g
PAROMOMYCIN (AS SULPHATE)





Θεραπευτικές ενδείξεις

Μόσχοι (στους οποίους δεν έχει ξεκινήσει ακόμη η λειτουργία της μεγάλης κοιλίας):

Θεραπεία γαστρεντερικών λοιμώξεων που προκαλούνται από στελέχη της *Escherichia coli* ευαίσθητα στην παρομομυκίνη.

Προέλευση του μορίου

Η παρομομυκίνη πρώτη φορά απομονώθηκε από καλλιέργεια του μικροοργανισμού *Streptomyces chrestomyceticus* και αρχικά ονομάστηκε «αμινοσιδίνη». Η παρομομυκίνη ανήκει στην κατηγορία των αμινογλυκοσίδων με ευρύ φάσμα δράσης, δηλαδή είναι δραστική έναντι διάφορων Gram- θετικών βακτηρίων καθώς και έναντι πολλών Gram- αρνητικών. Εκτός της αντιμικροβιακής της δράσης, η παρομομυκίνη έχει συγκεντρώσει το ενδιαφέρον και για τις αντιπρωτοζωικές της ιδιότητες (Alejandro Grinberg, 2002; E.H. Johnson, 2000; Viu et al.; 2000; Grinberg et al., 2002).

Δομή και μηχανισμός δράσης

Η θεική παρομομυκίνη είναι ένα ευρέως φάσματος αντιβιοτικό και ανήκει στην κατηγορία των αμινογλυκοσίδων. Οι αμινογλυκοσίδες αποτελούνται από αμινοσάδες (-NH₂), συνδεδεμένες με γλυκοσίδες. Η χημική δομή και η σύνθεση της παρομομυκίνης, κάνουν το σκεύασμα Parafort® να είναι ιδιαίτερα σταθερό και διαλυτό στο νερό (> 40g/100 ml).

Η παρομομυκίνη είναι ένα κατιόν που δεσμεύεται παθητικά από τα αρνητικά φορτισμένα τμήματα της εξωτερικής κυτταρικής μεμβράνης των Gram- αρνητικών βακτηρίων και κινητοποιεί τα ιόντα Mg²⁺ και Ca²⁺ που αποτελούν το δεσμό μεταξύ των μορίων των λιποπολυσακχαριτών. Το αποτέλεσμα είναι η μεταβολή του κυτταρικού «φακέλου» και αυτό εξηγεί τον άμεσο θάνατο του βακτηριακού κυττάρου. Επιπλέον η παρομομυκίνη συνδέεται με τους 16 rRNA υποδοχείς της υπομονάδας 30S των ριβοσωμάτων. Το παραπάνω γεγονός έχει ως αποτέλεσμα την αναστολή και την εσφαλμένη αποκωδικοποίηση της πρωτεϊνοσύνθεσης που οδηγεί το βακτηριακό κύτταρο σε θάνατο. Αυτός ο διπλός μηχανισμός δράσης εξηγεί την ταχεία και την ευρέως φάσματος βακτηριοκτόνο δράση της παρομομυκίνης.



Κατηγοριοποίηση του προϊόντος και τρόπος χρήσης

Το Parafort® είναι υδατοδιαλυτή σκόνη για χρήση σε πόσιμο νερό ή σε υποκατάστατο γάλακτος. Ένα γραμμάριο Parafort® περιέχει 100mg θειικής παρομομυκίνης (= 70mg παρομομυκίνης ως βάση).

Φαρμακοδυναμική

Οι φαρμακοδυναμικές παράμετροι σχετίζονται με τη δόσο-εξαρτώμενη βακτηριοκτόνο δράση της.

Δοσο-εξαρτώμενη δράση: Η παρομομυκίνη είναι ένα βακτηριοκτόνο αντιμικροβιακό φάρμακο, το οποίο δρα ταχέως και ο ρυθμός και η έκταση της θανάτωσης των βακτηρίων αυξάνεται, όταν αυξάνεται η χορηγούμενη δόση. Η βακτηριοκτόνος δράση της παρομομυκίνης εκδηλώνεται πιο γρήγορα και σε μεγαλύτερη κλίμακα, όταν χορηγείται σε μία μόνο δόση ανά 24ωρο, σε σχέση με τη χορήγηση της ίδιας ποσότητας φαρμάκου, διαιρημένη σε δύο δόσεις ανά 24ωρο. Η αποτελεσματικότητα έναντι των λοιμώξεων που προκαλούνται από Gram- αρνητικά βακτήρια, στην κλινική πράξη, αυξάνεται από 50 έως 90%, εάν η τιμή του λόγου C_{max}/MIC αυξηθεί από το 2 στο 12 (Moore, 1987).

Φαρμακοκινητική

Η παρομομυκίνη απορροφάται ελάχιστα από το γαστρεντερικό σωλήνα, δεν αδρανοποιείται από οργανικές ενώσεις και παραμένει σε ενεργή μορφή στον εντερικό αυλό. Με τη διά του στόματος χορήγηση επιτυγχάνονται υψηλές συγκεντρώσεις στον εντερικό αυλό και ευρύ πεδίο ασφάλειας. Σε περίπτωση ύπαρξης διαταραχών της κινητικότητας του εντέρου, βλαβών ή ελκών στο βλενογόνο του, μπορεί να αυξηθεί η ποσότητα του φαρμάκου που απορροφάται. Η παρομομυκίνη απεκκρίνεται με βραδύ ρυθμό με τα ούρα.

Σημεία-κλειδιά:

1. Βακτηριοκτόνο.
2. Δοσο-εξαρτώμενο, δηλαδή ο ρυθμός και η έκταση της θανάτωσης των βακτηρίων αυξάνεται, όταν αυξάνεται η χορηγούμενη δόση.

ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΤΗΣ ΕΝΤΕΡΙΤΙΔΑΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΑΛΕΙΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ *ESCHERICHIA COLI*

Η δραστική ουσία που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μιας γαστρεντερικής διαταραχής, θα πρέπει να είναι αποτελεσματική έναντι του αιτιολογικού παράγοντα που την προκαλεί και η συγκέντρωση της να είναι επαρκής στο τμήμα του γαστρεντερικού σωλήνα στο οποίο εντοπίζεται ο μικροοργανισμός.

Στην περίπτωση της *Escherichia coli*:

- Εντόπιση: εντερικός σωλήνας

Προϊόν	Parofo [®] : παρομομυκίνη
Ευαισθησία Gram-	+++
Παρατεταμένη δράση	+++
Ταχεία δράση	+++
Βακτηριοκτόνος δράση	+++
Συγκέντρωση στο έντερο	+++

Η υδατοδιαλυτή σκόνη Parofo[®] χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των γαστρεντερικών λοιμώξεων που προκαλούνται από στελέχη της *Escherichia coli* ευαίσθητα στην παρομομυκίνη.

Προτεινόμενο δοσολογικό σχήμα για μόσχους (στους οποίους δεν έχει ξεκινήσει ακόμη η λειτουργία της μεγάλης κοιλίας):

25-50 mg θειικής παρομομυκίνης/ Kg σωματικού βάρους ανά ημέρα, για 3-5 ημέρες.

Σημεία-κλειδιά για το Parofo[®]:

- **Βακτηριοκτόνος δράση: διπλός τρόπος δράσης:**
 - Καταστρέφει το κυτταρικό τοίχωμα των βακτηρίων.
 - Αναστέλλει την πρωτεϊνική σύνθεση των βακτηρίων.
- **Υψηλή συγκέντρωση του φαρμάκου στον αυλό του εντέρου:**
 - Χαμηλός ρυθμός απορρόφησης από τον εντερικό βλεννογόνο.
 - Ασφαλές στη χρήση.
- **Υψηλής δραστικότητας έναντι σε Gram- βακτήρια.**



source Milk@vice

Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με γνωστή υπερευαισθησία στην παρομομυκίνη, σε άλλες αμινογλυκοσίδες ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα. Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις με νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια. Να μη χρησιμοποιείται σε μηρυκάζοντα ζώα. Να μη χρησιμοποιείται σε ινδόνιθες (γαλοπούλες) λόγω του κινδύνου επιλογής αντιμικροβιακής αντοχής σε εντερικά βακτήρια.

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις

Σε σπάνιες περιπτώσεις έχουν παρατηρηθεί μαλακά κόπρανα. Αντιβιοτικά με αμινογλυκοσίδες, όπως η παρομομυκίνη μπορεί να προκαλέσουν φαινόμενα όπως η υποτοξικότητα και η νεφροτοξικότητα. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρο σας.

Ειδική(-ες) προειδοποίηση(-εις)

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, πχ ορθή υγιεινή, κατάλληλο αερισμό, μη καταχρηστική κτηνοτροφία.

Καθώς το προϊόν είναι δυναμικός υποτοξικός και νεφροτοξικός, συνιστάται η εκτίμηση της νεφρικής λειτουργίας.

Να μην χρησιμοποιείται σε νεογνά (νεαρούς μόσχους, χοιρίδια), λόγω της αυξημένης απορρόφησης της παρομομυκίνης και, κατά συνέπεια αυξημένου κινδύνου υποτοξικότητας και νεφροτοξικότητας.

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 θα πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ευαισθησίας στα βακτήρια που απομονώνονται από το άρρωστο ζώο. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται στα τοπικά (περιφερειακά, σε επίπεδο περιοχής εκτροφής) επιδημιολογικά στοιχεία σχετικά με την ευαισθησία των στοχευόμενων βακτηρίων. Κατά τη χρήση του προϊόντος, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τυχόν επίσημες, εθνικές και περιφερειακές πολιτικές σχετικά με τη χρήση αντιμικροβιακών ουσιών. Τυχόν χρήση του προϊόντος, η οποία παρεκκλίνει από τις οδηγίες στην περιληψη χαρακτηριστικών του (ΠΧΠ), μπορεί να αυξήσει τη συχνότητα εμφάνισης των βακτηρίων που είναι ανθεκτικά στην παρομομυκίνη και να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με αμινογλυκοσίδες εξαιτίας της πιθανότητας διασταυρούμενης ανθεκτικότητας. Η παρομομυκίνη επιλέγεται για την ανθεκτικότητα και τις διασταυρούμενες ανθεκτικότητες σε υψηλή συχνότητα έναντι μιας ποικιλίας άλλων αμινογλυκοσίδων μεταξύ των εντερικών βακτηρίων.

Οι αμινογλυκοσίδες θεωρούνται κρίσιμης σημασίας στην ανθρώπινη ιατρική. Συνεπώς δε 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.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε αμινογλυκοσίδες θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Κατά το χειρισμό του προϊόντος, θα πρέπει να χρησιμοποιείται εξοπλισμός προστασίας αποτελούμενος από προστατευτικό ρουχισμό και αδιαπέραστα γάντια.

Να μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά το χειρισμό του προϊόντος. Να πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση. Σε περίπτωση κατάποσης εκ παραδρομής, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Κατά το χειρισμό του προϊόντος, πρέπει να αποφεύγεται η κατάποση της σκόνης, να αναπνευστήρα μιας χρήσης με μάσκα ημίσεως προσώπου, συμβατό με το ευρωπαϊκό πρότυπο EN 149 ή αναπνευστήρα πολλαπλών χρήσεων, συμβατό με το ευρωπαϊκό πρότυπο EN 140, και φίλτρο συμβατό με το πρότυπο EN 143.

Να χρησιμοποιείται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Να αποφεύγεται η εισπνοή της σκόνης κατά την προετοιμασία του φαρμακούχου νερού ή υποκατάστατου γάλακτος.

Να αποφεύγεται η επαφή με το δέρμα και τα μάτια.

Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα ή με τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο νερό και, εάν ο ερεθισμός επιμένει, αναζητήστε ιατρική βοήθεια.

Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Οδός χορήγησης: από το στόμα

- Μόσχοι (στους οποίους δεν έχει ξεκινήσει ακόμη η λειτουργία της μεγάλης κοιλίας): χορήγηση στο γάλα. 25-50 mg θειικής παρομομυκίνης / kg σ.β./ημέρα.
- Χοίροι: χορήγηση μέσω του πόσιμου νερού. 25-40 mg θειικής παρομομυκίνης/ kg σ.β./ημέρα

Διάρκεια θεραπείας: 3-5 ημέρες.

Οδηγίες κατά τη χρήση

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:

mg προϊόντος/Kg σωματικού βάρους/ ημέρα	x	Μέσο σωματικό βάρος (Kg) των ζώων που θα υποβληθούν σε θεραπεία	=	... mg προϊόντος ανά λίτρο πόσιμου νερού/ γάλακτος/ υποκατάστατο γάλακτος
Μέση ημερήσια κατανάλωση νερού/γάλακτος/ υποκατάστατου γάλακτος(λίτρα) ανά ζώο				

Χρόνος(οι) αναμονής

Κρέας και εδώδιμο ιστοί:

Μόσχοι: 20 ημέρες

Χοίροι: 3 ημέρες

Διάρκεια ζωής

- Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.
- Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες.
- Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σε πόσιμο νερό: 24 ώρες.
- Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σε γάλα/ υποκατάστατο γάλακτος: 6 ώρες.

Ασυμβατότητες

Σε περίπτωση έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Συσκευασία

Parofofor® Σάκος με επίπεδη βάση, ειδικό κλείσιμο τύπου zip, 1 kg.



* Πριν τη χρήση διαβάστε προσεκτικά το φύλλο οδηγιών του προϊόντος.



ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ:
nuevo a.e.