

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Gabbrovet Multi 140 mg/ml διάλυμα για χορήγηση με πόσιμο νερό/γάλα για βοοειδή πριν την έναρξη λειτουργίας της μεγάλης κοιλίας και χοίρους

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό: 140 mg Paromomycin (ως sulfate), ισοδύναμα με 140.000 IU δραστηριότητας paromomycin ή ισοδύναμα με περίπου 200 mg paromomycin sulfate.

Εκδοχα: 7,5 mg Benzyl alcohol (E1519) και 3 mg Sodium metabisulfite (E223).

Μετά την αραιώση με νερό, άχρωμο διαυγές ή ελαφρά-κίτρινο διάλυμα.

Μετά την αραιώση με γάλα, λευκό έως ωχροκίτρινο υγρό.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή (πριν την έναρξη λειτουργίας της μεγάλης κοιλίας και νεογέννητοι μόσχοι) και χοίροι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Βοοειδή (πριν την έναρξη λειτουργίας της μεγάλης κοιλίας):

Κολιβακίλλωση

Θεραπεία των γαστρεντερικών λοιμώξεων που προκαλούνται από *Escherichia coli* ευαίσθητη στην παρομομυκίνη.

Μόσχοι (νεογέννητοι):

Κρυπτοσποριδίωση

Θεραπεία των λοιμώξεων που προκαλούνται από διαγνωσθέν *Cryptosporidium parvum*, μειώνοντας τη διάρροια και την αποβολή ωοκύστεων στα κόπρανα. Η χορήγηση πρέπει να ξεκινήσει εντός 24 ωρών μετά την έναρξη της διάρροιας.

Χοίροι:

Κολιβακίλλωση

Θεραπεία των γαστρεντερικών λοιμώξεων που προκαλούνται από *Escherichia coli* ευαίσθητη στην παρομομυκίνη.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στην παρομομυκίνη, σε άλλες αμινογλυκοσίδες ή σε κάποιο έκδοχο.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση δυσλειτουργίας των νεφρών ή του ήπατος.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που μηρυκάζουν.

Να μην χρησιμοποιείται σε ινδόρνιθες λόγω του κινδύνου επιλογής μικροβιακής ανθεκτικότητας των εντερικών βακτηρίων.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Έχει παρατηρηθεί στα εντερικά βακτήρια διασταυρούμενη ανθεκτικότητα μεταξύ της παρομομυκίνης και της νεομυκίνης. Η χρήση του προϊόντος πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά όταν η δοκιμή ευαισθησίας έχει δείξει ανθεκτικότητα στις αμινογλυκοσίδες, διότι η αποτελεσματικότητά του μπορεί να μειωθεί.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να συνδυάζεται με καλές πρακτικές διαχείρισης, π.χ. καλή υγιεινή, κατάλληλο εξαερισμό, όχι υπερπληθυσμό.

Καθώς το προϊόν είναι δυνητικά ωτοτοξικό και νεφροτοξικό, συνιστάται να αξιολογείται η νεφρική λειτουργία.

Όταν χορηγείται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε νεογέννητα ζώα πρέπει να λαμβάνεται ειδική μέριμνα, λόγω της γνωστής υψηλότερης γαστρεντερικής απορρόφησης της παρομομυκίνης στα νεογέννητα. Η υψηλότερη απορρόφηση μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο ωτο- και νεφροτοξικότητας. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε μόσχους ηλικίας 5 ημερών ή λιγότερο πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση της σχέσης όφελος/κίνδυνος από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Όπως με κάθε αντιπαρασιτικό, παρατεταμένη ή επαναλαμβανόμενη χρήση αντιπρωτοζωϊκών φαρμάκων της ίδιας κατηγορίας μπορεί να οδηγήσει σε ανάπτυξη ανθεκτικότητας. Όταν χρησιμοποιείται το προϊόν θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η επίσημη εθνική και τοπική αντιμικροβιακή πολιτική.

Κολιβακίλλωση

Η λήψη του φαρμάκου από τα ζώα μπορεί να ποικίλλει ως συνέπεια της ασθένειας. Σε περίπτωση ανεπαρκούς πρόσληψης νερού/γάλακτος, πρέπει να χορηγείται στα ζώα παρεντερική αγωγή χρησιμοποιώντας ένα κατάλληλο ενέσιμο προϊόν καθ' υπόδειξη του κτηνιάτρου.

Παρατεταμένη ή επαναλαμβανόμενη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αποφεύγεται με τη βελτίωση των πρακτικών διαχείρισης και με τον καθαρισμό και απολύμανση.

Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατόπιν δοκιμής ευαισθησίας των βακτηρίων που απομονώνονται από το ζώο. Εάν αυτό δεν είναι εφικτό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (επίπεδο περιοχής, εκτροφής) επιδημιολογικές πληροφορίες για την ευαισθησία των βακτηρίων στόχων. Χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που αποκλίνει από τις οδηγίες χρήσης μπορεί να αυξήσει τον επιπολασμό των ανθεκτικών στην παρομομυκίνη βακτηρίων και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με τις αμινογλυκοσίδες λόγω της πιθανής διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

Η χρήση των αμινογλυκοσίδων στον άνθρωπο θεωρείται κρίσιμης σημασίας. Επομένως, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως θεραπεία πρώτης επιλογής στην κτηνιατρική.

Κρυπτοσποριδίωση

Οι μόσχοι πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία μόνο κατόπιν επιβεβαίωσης της ύπαρξης ωοκύστεων κρυπτοσποριδίων στα κόπρανά τους.

Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε μεμονωμένα ζώα.

Να μην χρησιμοποιείται για προφύλαξη ή μεταφύλαξη.

Εάν είναι εφικτό, να προτιμάται θεραπεία χωρίς αντιβιοτικά, σε συμμόρφωση με την υπεύθυνη χρήση των αντιβιοτικών.

Να μην χορηγείται σε ζώα με άδειο στομάχι. Για τη θεραπεία ανορεξικών μόσχων, το προϊόν να χορηγείται με μισό λίτρο ενός διαλύματος ηλεκτρολυτών. Τα ζώα πρέπει να λαμβάνουν επαρκή ποσότητα πρωτογάλακτος σύμφωνα με την καλή πρακτική αναπαραγωγής.

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

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παρομομυκίνη και βενζυλική αλκοόλη, που μπορούν σε κάποια άτομα να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία (αλλεργία) στην παρομομυκίνη ή σε οποιαδήποτε άλλη αμινογλυκοσίδα και/ή στη βενζυλική αλκοόλη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Το προϊόν είναι ελαφρά ερεθιστικό για τους οφθαλμούς. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τους οφθαλμούς.

Άτομα που χειρίζονται το προϊόν πρέπει να φέρουν προστατευτικό εξοπλισμό από προστατευτικό ρουχισμό και αδιαπέραστα γάντια.

Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα ή τους οφθαλμούς, ξεπλύνετε με άφθονο νερό.

Εάν παρουσιάσετε συμπτώματα μετά από έκθεση στο προϊόν, όπως δερματικό εξάνθημα, να αναζητήσετε ιατρική συμβουλή και να δείξετε στο γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Οίδημα του προσώπου, των χειλέων και οφθαλμών ή δυσκολία στην αναπνοή είναι περισσότερο σοβαρά συμπτώματα και απαιτούν επείγουσα ιατρική αντιμετώπιση.

Μην το καταπίνετε. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στο γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Μην τρώτε, πίνετε και καπνίζετε όταν χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Εγκυμοσύνη:

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες και κουνέλια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας στη μητέρα. Δεν συνιστάται η χρήση κατά την κύηση.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Τα γενικά αναισθητικά και τα μυοχαλαρωτικά αυξάνουν τη δράση νευρο-αποκλεισμού των αμινογλυκοσιδών. Αυτό μπορεί να προκαλέσει παράλυση και άπνοια.

Να μη χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με ισχυρές διουρητικές και δυνητικά ωτο- ή νεφροτοξικές ουσίες.

Υπερδοσολογία:

Μετά τη χορήγηση 1X, 2X και 3X τη συνιστώμενη δόση για τη θεραπεία της κρυπτοσποριδίωσης (150, 300 και 450 mg paromomycin sulfate/kg) για διάστημα τριπλάσιο της συνιστώμενης διάρκειας (15 ημέρες), σε νεογέννητους μόσχους (5-13 ημέρες) παρατηρήθηκαν στους νεφρούς μερικών μόσχων ιστοπαθολογικές ανωμαλίες. Αυτές οι ανωμαλίες μπορούν να παρατηρηθούν σε μόσχους χωρίς κάποια θεραπεία, ωστόσο κάποια νεφροτοξικότητα σχετιζόμενη με τη θεραπεία δεν μπορεί πλήρως να αποκλειστεί.

Μετά τη χορήγηση 3X τη συνιστώμενη δόση σε νεογέννητους μόσχους παρατηρήθηκε ελαφρά μείωση της όρεξης, αναστρέψιμη στο τέλος της περιόδου θεραπείας. Η μείωση της κατανάλωσης γάλακτος είχε περιορισμένη επίπτωση στην αύξηση του σωματικού βάρους.

Μετά τη χορήγηση 5X τη συνιστώμενη δόση σε νεογέννητους μόσχους παρατηρήθηκε σοβαρή φλεγμονή του γαστρεντερικού σωλήνα και νεκρωτική φλεγμονή της ουροδόχου κύστης. Επαναλαμβανόμενη υπερδοσολογία (5X) μπορεί να σχετίζεται με θάνατο.

Κύριες ασυμβατότητες:

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

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή (πριν την έναρξη λειτουργίας της μεγάλης κοιλίας και νεογέννητοι μόσχοι) και χοίροι:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα): μαλακά κόπρανα.

Άγνωστη συχνότητα: Οι αμινογλυκοσίδες όπως η παρομομυκίνη μπορούν να προκαλέσουν ωτο- και νεφροτοξικότητα.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Χορήγηση από το στόμα.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Βοοειδή (πριν την έναρξη λειτουργίας της μεγάλης κοιλίας):

Κολιβακίλλωση

Διάρκεια της θεραπείας: 3-5 ημέρες.

Χορήγηση με γάλα/υποκατάστατο γάλακτος.

Συνιστώμενη δόση: 1,25 – 2,5 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/10 kg ΣΒ/ημέρα, ισοδύναμα με 17500 - 35000 IU paromomycin ανά kg ΣΒ/ημέρα (δηλ. περίπου 25-50 mg paromomycin sulfate ανά kg ΣΒ/ημέρα).

Βοοειδή (νεογένητοι μόσχοι):

Κρυπτοσποριδίαση

Διάρκεια της θεραπείας: 5 ημέρες.

Χορήγηση με γάλα/υποκατάστατο γάλακτος ή απευθείας στο στόμα χρησιμοποιώντας είτε σύριγγα ή κατάλληλη συσκευή για χορήγηση από το στόμα.

Συνιστώμενη δόση: 7,5 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/10 kg ΣΒ/ημέρα για 5 συνεχόμενες ημέρες, δηλ. 105000 IU paromomycin ανά kg ΣΒ/ημέρα για 5 συνεχόμενες ημέρες (δηλ. περίπου 150 mg paromomycin sulfate ανά kg ΣΒ/ημέρα).

Σε περίπτωση ανεπαρκούς πρόσληψης γάλακτος, το σύνολο του υπόλοιπου διαλύματος να χορηγείται απευθείας στο στόμα του ζώου.

Χοίροι:

Κολιβακίλλωση

Διάρκεια της θεραπείας: 3-5 ημέρες.

Χορήγηση με πόσιμο νερό.

Συνιστώμενη δόση: 1,25 - 2 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/10 kg ΣΒ/ημέρα, ισοδύναμα με 17500 - 28000 IU paromomycin ανά kg ΣΒ/ημέρα (δηλ. περίπου 25-40 mg paromomycin sulfate ανά kg ΣΒ/ημέρα).

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Για τη χορήγηση με πόσιμο νερό, ο υπολογισμός με ακρίβεια της ημερήσιας ποσότητας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στον αριθμό των υπό θεραπεία ζώων και η συνιστώμενη δόση να υπολογίζεται σύμφωνα με τον παρακάτω τύπο:

$$\frac{\text{ml προϊόντος/ kg ΣΒ/ημέρα} \times \text{Μέσο σωματικό βάρος (kg) των υπό θεραπεία ζώων}}{\text{Μέση ημερήσια κατανάλωση νερού (λίτρα) ανά ζώο}} = \text{ml προϊόντος ανά λίτρο πόσιμο νερό/ημέρα/ζώο}$$

Η πρόσληψη του φαρμακούχου νερού εξαρτάται από διάφορους παράγοντες, στους οποίους περιλαμβάνονται η κλινική κατάσταση των ζώων και οι τοπικές συνθήκες όπως η θερμοκρασία περιβάλλοντος και η υγρασία. Προκειμένου να επιτευχθεί η ορθή δοσολογία, πρέπει να παρακολουθείται η πρόσληψη νερού και η συγκέντρωση της παρομομυκίνης ενδέχεται να πρέπει να προσαρμοστεί ανάλογα.

Το φαρμακώχο πόσιμο νερό/γάλα/υποκατάστατο γάλακτος καθώς και τυχόν πρόδρομα πυκνά διαλύματα να ετοιμάζονται εκ νέου κάθε 6 ώρες (γάλα/υποκατάστατο γάλακτος) ή κάθε 24 ώρες (πόσιμο νερό).

10. Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή (πριν την έναρξη λειτουργίας της μεγάλης κοιλίας και νεογέννητοι μόσχοι):

- Κολιβακίλλωση: Δοσολογία: 25-50 mg/kg/ημέρα για 3-5 ημέρες. Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 20 ημέρες.
- Κρυπτοσποριδίαση: Δοσολογία: 150 mg/kg/ημέρα για 5 ημέρες. Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 110 ημέρες.

Χοίροι: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 3 ημέρες.

Λόγω της συσσώρευσης της παρομομυκίνης στο ήπαρ και τους νεφρούς, να αποφεύγεται η επανάληψη της θεραπευτικής αγωγής κατά την περίοδο του χρόνου αναμονής.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φιάλες HDPE 125 ml και 250 ml:

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Φιάλες HDPE 500 ml και 1 L:

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

Φιάλες HDPE/EVOH/HDPE 250 ml, 500 ml και 1 L:

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

Όλες οι συσκευασίες:

Μετά το πρώτο άνοιγμα, διατηρείτε τη φιάλη ερμητικά κλεισμένη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας:

- φιάλες από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE): 6 μήνες
- φιάλες από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας/αιθυλενοβινυλική αλκοόλη/πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE/EVOH/HDPE): 3 μήνες

Όλες οι συσκευασίες:

- Διάρκεια ζωής μετά την αραιώση με πόσιμο νερό: 24 ώρες
- Διάρκεια ζωής μετά την αραιώση με γάλα ή υποκατάστατο γάλακτος: 6 ώρες

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στον περιέκτη μετά τη συντομογραφία της ημερομηνίας λήξεως (Exp). Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων.

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

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας: 101856/28-09-2022/K-0226702

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 πλαστική φιάλη 125 ml

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 πλαστική φιάλη 250 ml

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 πλαστική φιάλη 500 ml

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 πλαστική φιάλη 1 L

Κάθε συσκευασία συνοδεύεται από δοσομετρική συσκευή 30 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα.

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

CEVA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

Εθνάρχου Μακαρίου 34

16341 Ηλιούπολη

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Ceva Sante Animale, Z.I. Tres le Bois, 22600 Loudeac, France

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

17. Άλλες πληροφορίες

Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Κολιβακίλλωση

Η παρομομυκίνη ανήκει στην ομάδα των αμινογλυκοσιδών. Η παρομομυκίνη μεταβάλλει την ανάγνωση του αγγελιαφόρου-RNA, που διαταράσσει την πρωτεϊνική σύνθεση. Η βακτηριοκτόνος δράση της παρομομυκίνης εδράζεται κυρίως στη μη αναστρέψιμη δέσμευσή της στα ριβοσώματα. Η παρομομυκίνη έχει ευρύ φάσμα δράσης έναντι πολυάριθμων θετικών και αρνητικών κατά Gram βακτηρίων, συμπεριλαμβανομένης της *E. coli*.

Η δράση της παρομομυκίνης εξαρτάται από τη συγκέντρωσή της. Έχουν ταυτοποιηθεί πέντε μηχανισμοί ανθεκτικότητας: αλλαγές των ριβοσωμάτων λόγω μεταλλάξεων, μείωση της διαπερατότητας του βακτηριακού κυτταρικού τοιχώματος ή της ενεργού εκροής, ενζυματική τροποποίηση των ριβοσωμάτων και αδρανοποίηση των αμινογλυκοσιδών από ένζυμα. Οι τρεις πρώτοι μηχανισμοί ανθεκτικότητας προκύπτουν από μεταλλάξεις ορισμένων γονιδίων των βακτηριακών χρωμοσωμάτων. Ο τέταρτος και ο πέμπτος μηχανισμός ανθεκτικότητας εκδηλώνονται μόνο μετά από πρόσληψη ενεργού γενετικού υλικού που καθορίζει την αντοχή. Η χορήγηση παρομομυκίνης οδηγεί τα εντερικά βακτήρια σε επιλογή για ανθεκτικότητα και διασταυρούμενη ανθεκτικότητα με αυξημένη συχνότητα έναντι ποικιλίας άλλων αμινογλυκοσιδών.

Ο επιπολασμός της ανθεκτικότητας της *E. coli* στην παρομομυκίνη ήταν σχετικά σταθερός μεταξύ των ετών 2002 - 2015 και περίπου 40% για τα παθογόνα των βοοειδών και 10% για τα παθογόνα των χοίρων.

Κρυπτοσποριδίωση

Η παρομομυκίνη έχει αντιπρωτοζωϊκή δράση, αν και ο μηχανισμός δράσης δεν είναι σαφής. Σε μελέτες *in vitro* με χρήση κυτταρικών γραμμών HCT-8 και Caco-2, παρατηρήθηκε ανασταλτική δράση έναντι του *C. parvum*.

Μέχρι σήμερα δεν έχει περιγραφεί ανθεκτικότητα των κρυπτοσποριδίων στην παρομομυκίνη. Παρ' όλα αυτά, η χρήση των αμινογλυκοσιδών συνδέεται με περιστατικά βακτηριακής ανθεκτικότητας. Η χρήση της παρομομυκίνης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την επιλογή διασταυρούμενης ανθεκτικότητας σε άλλες αμινογλυκοσίδες.

Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η βιοδιαθεσιμότητα της παρομομυκίνης όταν χορηγήθηκε εφάπαξ από το στόμα σε δόση 150 mg paromomycin/kg ΣΒ σε μόσχους ηλικίας 8-10 ημερών ήταν 3,23%.

Όσον αφορά στο κλάσμα που απορροφάται, η μέση μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα (C_{max}) ήταν 4,148 ± 3,106 mg/ml, ο μέσος χρόνος επίτευξης της μέγιστης συγκέντρωσης στο πλάσμα (T_{max}) ήταν 4,75 ώρες (2-12 ώρες) και ο μέσος χρόνος ημίσειας ζωής (t_{1/2}) ήταν περίπου 10 ώρες. Το κύριο τμήμα της δόσης αποβάλλεται αμετάβλητο στα κόπρανα καθώς το κλάσμα που απορροφάται αποβάλλεται σχεδόν αποκλειστικά με το ούρο ως αμετάβλητη παρομομυκίνη.

Η παρομομυκίνη εμφανίζει φαρμακοκινητική σχετιζόμενη με την ηλικία, με τη μεγαλύτερη συστηματική έκθεση να παρατηρείται σε νεογνήτα ζώα.

Περιβαλλοντικές ιδιότητες

Το δραστικό συστατικό παρομομυκίνη δεσμεύεται ισχυρά στο έδαφος και είναι άκρως ανθεκτικό στο περιβάλλον.