B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO

Parofor 140 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě, mléce nebo mléčné náhražce pro neruminující skot a prasata.

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Biovet JSC
Petar Rakov 39
4550 Peshtera
Bulharsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Parofor 140 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě, mléce nebo mléčné náhražce pro neruminující skot a prasata.
Paromomycinum (jako sulfas).

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:
Paromomycini sulfas 200 mg, což odpovídá 140 mg paromomycinum nebo 140 000 IU aktivity paromomycinum

Pomocné látky:

Methylparaben (E 218)	1,0 mg
Propylparaben	0,1 mg
Disiřičitan sodný (E 223)	4,0 mg

Čirý, žlutý až jantarový roztok pro podání v pitné vodě, mléce nebo mléčné náhražce.

4. INDIKACE

Léčba infekcí gastrointestinálního traktu vyvolaných bakteriemi *Escherichia coli*.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat s přecitlivělostí na paromomycin, 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 antimikrobiální rezistence u střevních bakterií.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve vzácných případech byly pozorovány řídké výkaly.
Aminoglykosidová antibiotika, jako je paromomycin, mohou způsobit ototoxicitu a nefrotoxicitu.
Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:
- velmi časté (nežádoucí účinek (nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to prosím svému veterinárnímu lékaři.
Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:
Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 56a
621 00 Brno
Mail: adr@uskvbl.cz
Webové stránky: http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (neruminující telata), prasata.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání.

Neruminující telata:
Podání v mléce/mléčné náhražce.
25-50 mg paromomycin sulfátu/ kg živé hmotnosti/den (což odpovídá 0,125–0,25 ml 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 přípravku/kg živé hmotnosti/den).
Délka léčby: 3-5 dnů.

Pro přesné odměření požadovaného objemu přípravku je třeba používat vhodně kalibrované měřící zařízení.

Pro podání v pitné vodě, mléce nebo mléčné náhražce je třeba vypočítat přesné denní množství přípravku na základě doporučené dávky a počtu a hmotnosti zvířat, která mají být léčena, podle následujícího vzorce:

$$\frac{\text{ml přípravku/kg živé hmotnosti/den} \times \text{Průměrná hmotnost (kg) zvířat, která mají být léčena}}{\text{Průměrná denní spotřeba vody/mléka/mléčné náhražky (v litrech) na jedno zvíře}} = \text{.... ml přípravku na litr pitné vody/mléka/mléčné náhražky}$$

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.
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 upravit koncentraci paromomycinu.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Medikovanou pitnou vodu/mléko/mléčnou náhražku a veškeré zásobní roztoky je třeba připravovat čerstvé opatrným smícháním 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).

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Neruminující telata:
Maso: 20 dnů
Prasata:
Maso: 3 dny

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek v neporušeném obalu: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Po prvním otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Po rekonstituci: žádné zvláštní podmínky uchovávání.
Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po „EXP“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

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.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

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

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Příjem léčiva zvířaty může být ovlivněn v důsledku onemocnění. V případě nedostatečného příjmu vody/mléka musí být zvířata léčena parenterálně pomocí vhodného injekčního přípravku, o kterém rozhodne veterinární lékař.
Použití přípravku musí být spojeno se správnou chovatelskou praxí, včetně dobré hygieny, řádného větrání a udržování počtu zvířat odpovídajícího kapacitě stájí.
Vzhledem k tomu, že je přípravek potenciálně ototoxický a nefrotoxický, doporučuje se vyhodnotit funkci ledvin.
Zvláštní pozornost je třeba věnovat při podávání přípravku novorozeným zvířatům vzhledem k známé vyšší gastrointestinální absorpci paromomycinu u novorozených zvířat. Vyšší absorpce může vést ke zvýšenému riziku ototoxicity a nefrotoxicity. Použití přípravku u novorozených zvířat by mělo být založeno na zvážení poměru terapeutického přínosu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Prolongovanému nebo opakovanému používání přípravku je třeba zamezit zlepšením postupů řízení chovu a řádným prováděním čistění a desinfekce.
Použití přípravku by mělo být založeno na identifikaci a testování citlivosti cílového patogenu (patogenů) izolovaného ze zvířete. Pokud to není možné, měla by být léčba založena na epidemiologických 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.
Použití přípravku odlišně od pokynů uvedených v této příbalové informaci může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na paromomycin a snížit účinnost terapie aminoglykosidy z důvodu možné zkřížené rezistence. Paromomycin navozuje ve vysoké míře rezistenci a zkříženou rezistenci střevních bakterií na mnoho jiných aminoglykosidů.
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 určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento přípravek obsahuje paromomycin, který může u některých lidí vyvolat alergické reakce.
Lidé se známou přecitlivělostí (alergií) 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 se měly používat 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 toto upozornění. Otok obličeje, rtů či očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.
Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.
Přípravek nejezte. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte etiketu praktickému lékaři.
Po použití si umyjte ruce.

Březost:

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

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Celková anestetika a svalová relaxancia zvyšují neuroblokační účinek aminoglykosidů, což může vést k paralýze nebo zástavě dechu. Nepoužívejte přípravek současně se silnými diuretiky a potenciálně ototoxickými nebo nefrotoxickými látkami.

Předávkování:

Po perorálním podání nedochází k systémové absorpci paromomycinu. Nežádoucí účinky v důsledku náhodného předávkování jsou velmi nepravděpodobné.

Inkompatibility:

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

Environmentální vlastnosti:

Léčivá látka paromomycin sulfát je velmi perzistentní v životním prostředí.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Září 2022

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.
Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.
Velikost balení: lahve o objemu 125 ml, 250 ml, 500 ml a 1 l.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.