

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Gabbrovet Multi 140 mg/ml šķīdums lietošanai dzeramajā ūdenī, pienā liellopiem pirms atgreimošanas procesu sākšanās un cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Paromomicīns (sulfāta veidā) 140 mg
(atbilst 140 000 IU paromomicīna aktīvās formas)
(atbilst aptuveni 200 mg paromomicīna sulfāta)

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Benzilspirts (E1519)	7,5 mg
Nātrija metabisulfīts (E223)	3,0 mg
Dinātrija edetāts	Nav piemērojams
Attīrīts ūdens	Nav piemērojams

Pēc atšķaidīšanas ūdenī dzidrs, bezkrāsains vai gaiši dzeltens šķīdums.
Pēc atšķaidīšanas pienā, balts līdz bāli dzeltens šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi (liellopi pirms atgreimošanas procesu sākšanās un jaundzimušie teļi) un cūkas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Liellopi (pirms atgreimošanas procesu sākšanās):

Kolibakterioze

Kuņģa-zarnu trakta infekciju ārstēšanai, ko izraisījušas pret paromomicīnu jutīgas *Escherichia coli*.

Liellopi (jaundzimušie teļi):

Kriptosporidioze

Infekcijas slimību ārstēšanai, ko izraisījusi *Cryptosporidium parvum*, samazinot diareju un oocistu izdalīšanos fekālijās. Ievadīšana jāsāk 24 stundu laikā pēc diarejas sākuma.

Cūkas:

Kolibakterioze

Kuņģa-zarnu trakta infekciju ārstēšanai, ko izraisījušas pret paromomicīnu jutīgas *Escherichia coli*.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret paromomicīnu, citiem aminoglikozīdiem vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot gadījumos, ja ir nieru vai aknu darbības traucējumi.
Nelietot dzīvniekiem, kuriem jau notiek atgremošanas procesi.
Nelietot titariem, jo pastāv risks veidoties antimikrobiālai rezistencei zarnu baktērijās.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Ir pierādīta krusteniskā rezistence starp paromomicīnu un neomicīnu *Enterobacterales* baktērijām. Rūpīgi jāapsver šo veterināro zāļu lietošana, ja jutīguma testos ir konstatēta rezistence pret aminoglikozīdiem, jo to efektivitāte var samazināties.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Šo veterināro zāļu lietošana ir jāapvieno ar labu pārvaldības praksi, piemēram, labu higiēnu, atbilstošu ventilāciju, dzīvniekus turot nepārblīvējot.

Šīm veterinārajām zālēm ir iespējama ototoksiska un nefrotoksiska iedarbība, tāpēc ieteicams novērot nieru darbības rādītājus.

Ievērot īpašu piesardzību, lietojot šīs veterinārās zāles jaundzimušiem dzīvniekiem, jo jaundzimušiem dzīvniekiem ir zināma pastiprināta paromomicīna uzsūkšanās kuņģa-zarnu traktā. Šādas pastiprinātas paromomicīna uzsūkšanās dēļ var palielināties oto- un nefrotoksicitātes risks. Jaundzimušiem teļiem, kuri ir 5 dienas jauni vai jaunāki, šīs zāles lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Tāpat kā ar jebkuru pretparazītu līdzekli, bieža un atkārtota vienas klases antiprotosoālo līdzekļu lietošana var izraisīt rezistences attīstību.

Lietojoš šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Kolibakterioze

Zāļu uzņemšanas spēja dzīvniekiem var mainīties slimības rezultātā. Nepietiekamas ūdens/piena uzņemšanas gadījumā dzīvniekus ārstēt parenterāli, izmantojot piemērotas injicējamās veterinārās zāles, ievērojot veterinārārsta ieteikumu.

Izvairīties no šo veterināro zāļu ilgstošas vai atkārtotas lietošanas, uzlabojot pārvaldības praksi, ievērojot tīrību un veicot dezinfekciju.

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolētu mērķa patogēnu jutības testu rezultātiem.

Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar vietējiem (reģiona, saimniecības līmeņa)

epidemioloģiskajiem datiem par mērķa patogēnu jutību.

Lietojoš šīs veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kuras ir rezistentas pret paromomicīnu un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar aminoglikozīdiem, līdz pat iespējamai krusteniskai rezistencei.

Aminoglikozīdi ir būtiski arī cilvēku ārstēšanā, tādēļ veterinārmedicinā tos nevajadzētu lietot kā pirmās izvēles zāles.

Kriptosporidioze

Teļus drīkst ārstēt tikai pēc tam, kad ir apstiprināta kriptosporīdiju oocistu klātbūtne to fekālijās.

Šīs veterinārās zāles drīkst lietot tikai katram dzīvniekam individuāli.

Nelietot profilaksei vai metafilaksei.

Vispirms būtu jāizvēlas ārstēšana bez antibiotikām, ņemot vērā vispārpieņemtos antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipus, ja piemērojams.

Nelietot tukšā dūšā. Anoreksisku teļu ārstēšanai šīs veterinārās zāles atšķaidīt puslitrā elektrolīta šķīdumā. Dzīvniekiem jāsaņem pietiekami daudz jaunpiena saskaņā ar labu audzēšanas praksi.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

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

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību (alerģiju) pret paromomicīnu vai citiem aminoglikozīdiem un/vai benzilspirtu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Šīs zāles ir kairinošas acīm. Izvairīties no zāļu saskares ar ādu un acīm.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver individuālo aizsargtērpu un ūdens necauraidīgos cimdus.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Ja pēc saskares rodas tādi simptomi, kā 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.

Nenorīt. Ja notikusi nejauša zāļu norīšana, nekavējoties, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

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

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopi (liellopi pirms atgremošanas procesu sākšanās un jaundzimušie teļi) un cūkas:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Mīkstas fekālijas
Nezināms biežums	Aminoglikozīdu antibiotikas, piemēram, paromomicīns, var izraisīt oto- un nefrotoksicitāti.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt arī lietošanas instrukcijas pēdējā sadaļā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiņiem netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska un maternotoksiska darbība. Nav ieteicams lietot grūsnības laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vispārējās anestēzijas līdzekļi un muskuļu relaksanti palielina aminoglikozīdu neirobloķējošo efektu. Tas var radīt paralīzi un elpošanas apstāšanos.

Nelietot vienlaicīgi ar spēcīgas iedarbības urīndzenošiem līdzekļiem un oto- vai nefrotoksiskām vielām.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk

Liellopiem (pirms atgremošanas procesu sākšanās):

Kolibakterioze

Ārstēšanas ilgums: 3–5 dienas.

Lietošanai pienā vai piena aizvietotājā.

Ieteicamā deva: 1,25 –2,5 ml veterināro zāļu/10 kg ķ.sv./dienā, kas atbilst 17500 - 35000 IU paromomicīna uz kg ķ.sv./ dienā (atbilst apmēram 25-50 mg paromomicīna sulfāta uz kg ķ.sv./dienā).

Liellopiem (jaundzimušiem teļiem):

Kriptosporidioze

Ārstēšanas ilgums: 5 dienas.

Lietošanai pienā vai piena aizvietotājā, vai ievadot tieši mutē, izmantojot šļirci vai atbilstošu ierīci iekšķīgi zāļu ievadīšanai.

Ieteicamā deva: 7,5 ml veterināro zāļu/10 kg ķ.sv./dienā, lietošanai 5 dienas pēc kārtas, kas atbilst 105000 IU paromomicīna uz kg ķ.sv./ dienā, lietošanai 5 dienas pēc kārtas (atbilst apmēram 150 mg paromomicīna sulfāta uz kg ķ.sv./dienā).

Nepietiekamas piena uzņemšanas gadījumā, viss atlikušais šķīdums jāievada iekšķīgi tieši dzīvnieka mutē.

Cūkām:

Kolibakterioze

Ārstēšanas ilgums: 3-5 dienas.

Lietošanai dzeramajā ūdenī.

Ieteicamā deva: 1,25 – 2 ml veterināro zāļu/10 kg ķ.sv./dienā, kas atbilst 17500 - 28000 IU paromomicīna uz kg ķ.sv./ dienā (atbilst apmēram 25-40 mg paromomicīna sulfāta uz kg ķ.sv./dienā).

Pamatojoties uz ieteikto devu un ārstējamo dzīvnieku skaitu un svaru, veterināro zāļu precīzu dienas koncentrāciju aprēķināt, izmantojot šādu formulu:

$$\frac{\text{ml zāļu / kg ķ.sv./d} \quad \times \quad \text{ārstējamo dzīvnieku vidējais ķermeņa svars (kg)}}{\text{Vidējais dienas ūdens patēriņš (litri) uz dzīvnieku}} = \text{ml zāļu uz litru dzeramā ūdens/dienā uz dzīvnieku}$$

Zāles saturošs ūdens, piena vai piena aizvietotāja uzņemšanu ietekmē vairāki faktori, tai skaitā dzīvnieku veselības stāvoklis un vides apstākļi, piemēram, apkārtējās vides temperatūra un mitruma līmenis. Lai nodrošinātu atbilstošas devas uzņemšanu, ir jāuzrauga dzeramā ūdens uzņemšana un atbilstoši jākorrigē paromomicīna koncentrācija.

Zāles saturošs ūdens, piens vai piena aizvietotājs un citi standartšķīdumi ir jāpagatavo svaigi katras 6 stundas (lietojot ar pienu vai piena aizvietotāju) vai katras 24 stundas (lietojot ar ūdeni).

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pēc 1, 2 un 3 reizes lielākas devas par ieteicamo ievadīšanas kriptosporidiozes ārstēšanai (150, 300 un 450 mg paromomicīna sulfāta/kg), 3 reizes ilgāk par ieteicamo laiku (15 dienas), dažiem jaundzimušajiem teļiem (5-13 dienas) var novērot histopatoloģiskas nieru izmaiņas. Šīs novirzes var novērot arī teļiem, kuriem nav veikta ārstēšana, tomēr nevar pilnībā izslēgt ar ārstēšanu saistīto nefrotoksicitāti.

Jaundzimušajiem teļiem 3 reizes lielākas devas par ieteicamo lietošana izraisīja nelielu apetītes zudumu, kas bija atgriezenisks ārstēšanas perioda beigās. Piena patēriņa samazinājumam bija ierobežota ietekme uz ķermeņa svara pieaugumu.

Jaundzimušajiem teļiem 5 reizes lielākas devas par ieteicamo lietošana izraisīja smagu kuņģa-zarnu trakta iekaisumu un nekrotizējošu urīnpūšļa iekaisumu. Atkārtota pārdozēšana (5x) var izraisīt dzīvnieka nāvi.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Liellopi (liellopi pirms atgreimošanas procesu sākšanās un jaundzimušie teļi):

- Kolibakterioze: deva: 25-50 mg/kg/dienā 3 līdz 5 dienas. Gaļai un blakusproduktiem: 20 dienas.
- Kriptosporidioze: deva: 150 mg/kg/dienā 5 dienas. Gaļai un blakusproduktiem: 110 dienas.

Cūkas: gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

Tā kā paromomicīns uzkrājas aknās un nierēs, jāizvairās no atkārtotiem ārstēšanas kursiem izdalīšanās periodā.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŅvvet kods:

QA07AA06

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Kolibakterioze

Paromomicīns pieder aminoglikozīdu antibiotiku grupai. Paromomicīns izmaina informācijas nesēja RNS nolasīšanu, pārtraucot olbaltumvielu sintēzi. Paromomicīna baktericīdā aktivitāte galvenokārt ir saistīta ar neatgriezenisku piesaisti ribosomām. Paromomicīnam ir plaša spektra aktivitāte pret daudzām grampozitīvām un gramnegatīvām baktērijām, tai skaitā *E. coli*.

Paromomicīna iedarbība atkarīga no tā koncentrācijas. Ir atklāti pieci rezistences veidošanās mehānismi: izmaiņas ribosomās mutāciju dēļ, baktēriju šūnu caurlaidības samazināšanās vai aktīvā izplūde, ribosomu fermentatīvā modifikācija un aminoglikozīdu inaktivācija ar enzīmu palīdzību.

Pirmie trīs rezistences mehānismi rodas no noteiktu gēnu mutācijām baktēriju hromosomā.

Ceturtais un piektais rezistences mehānisms rodas tikai pēc mobilo ģenētisko elementu uzņemšanas, kas kodē rezistenci. Paromomicīns ļoti bieži izraisa zarnu baktēriju rezistenci un krustenisko rezistenci pret dažādiem citiem aminoglikozīdiem. *E. coli* rezistences izplatība pret paromomicīnu laikā no 2002. līdz 2015. gadam bija relatīvi stabila un tā bija aptuveni 40 % liellopu patogēnu un 10 % cūku patogēnu gadījumā.

Kriptosporidioze

Paromomicīnam piemīt pretprotozāla aktivitāte, lai gan tā darbības mehānisms nav skaidrs. *In vitro* pētījumos, izmantojot HCT-8 un Caco-2 šūnu līnijas, tika novērota inhibējoša aktivitāte pret *C. parvum*. Kriptosporīdiju rezistence pret paromomicīnu līdz šim nav aprakstīta. Tomēr aminoglikozīdu lietošana ir saistīta ar baktēriju rezistences rašanos. Paromomicīns var izraisīt krustenisko rezistenci pret citiem aminoglikozīdiem.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Paromomicīna biopieejamība, lietojot vienu devu 150 mg paromomicīna/kg ķermeņa svara iekšķīgi 8 – 10 dienas veciem teļiem, bija 3,23%.

Attiecībā uz absorbēto frakciju vidējā maksimālā koncentrācija plazmā (C_{max}) bija $4,148 \pm 3,106$ mg/l, vidējais laiks, lai sasniegtu maksimālo plazmas koncentrāciju (T_{max}), bija 4,75 stundas (2-12 h) un vidējais terminālais pusperiods ($t_{1/2}$) bija apmēram 10 stundas. Lielākā devas daļa tiek izvadīta neizmainītā veidā ar fekālijām, savukārt absorbētā frakcija tiek izvadīta gandrīz tikai ar urīnu, neizmainīta paromomicīna veidā.

Paromomicīna farmakokinētika ir saistīta ar vecumu, un vislielākā sistēmiskā iedarbība notiek jaundzimušajiem dzīvniekiem.

Ietekme uz vidi

Aktīvā viela paromomicīns spēcīgi saistās ar augsni un ir ļoti noturīgs ārējā vidē.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

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

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā augsta blīvuma polietilēna (ABPE) pudelēs:

- 125 ml: 1 gads.
- 250 ml: 18 mēneši.
- 500 ml: 2 gadi.
- 1 l: 3 gadi.

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā augsta blīvuma polietilēna /etilēna vinilspirta/ augsta blīvuma polietilēna (ABPE/EVOH/ABPE) pudelēs:

- 250 ml: 6 mēneši
- 500 ml: 6 mēneši
- 1 l: 6 mēneši

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas:

- augsta blīvuma polietilēna (ABPE) pudelēs: 6 mēneši
- augsta blīvuma polietilēna /etilēna vinilspirta/ augsta blīvuma polietilēna (ABPE/EVOH/ABPE) pudelēs: 3 mēneši

Visi iepakojumi:

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas dzeramajā ūdenī: 24 stundas.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas pienā vai piena aizvietotajā: 6 stundas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

125 ml un 250 ml ABPE pudeles:

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

500 ml un 1 litra ABPE pudeles:

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

250 ml, 500 ml un 1 litra ABPE/EVOH/ABPE pudeles:

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Visi iepakojumi:

Pēc pirmās atvēršanas uzglabāt pudeli cieši noslēgtu.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Iepakojuma veids:

Baltas augsta blīvuma polietilēna (ABPE) pudeles ar polipropilēna (PP) skrūvējamu vāciņu un polivinilhlorīda (PVC) vai zema blīvuma polietilēna (ZBPE) aizbāzni.

125, 250, 500 ml un 1 l pudeles.

vai

- Baltas augsta blīvuma polietilēna/etilēna vinilspirta/augsta blīvuma polietilēna (ABPE/EVOH/ABPE) pudeles ar skrūvējamu augsta blīvuma polietilēna (ABPE) vāciņu un polietilēna tereftalāta/polietilēna/polietilēna putu/polietilēna/polietilēna tereftalāta/(PET/PE/ZBPE) aizbāzni.

250, 500 ml un 1 l pudeles.

- 30 ml polipropilēna (PP) dozēšanas ierīce ar iedaļām pa 5 ml.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kaste ar vienu 125 ml plastmasas pudeli.

Kartona kaste ar vienu 250 ml plastmasas pudeli.

Kartona kaste ar vienu 500 ml plastmasas pudeli.

Kartona kaste ar vienu 1 l plastmasas pudeli.

Katram iepakojuma lielumam pievienota 30 ml dozēšanas ierīce.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Ceva Santé Animale
10 avenue de La Ballastière
33500 Libourne,
Francija

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/22/0034

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 27/06/2022

9. ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

07/2022

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kaste ar vienu 125 ml pudeli

Kartona kaste ar vienu 250 ml pudeli

Kartona kaste ar vienu 500 ml pudeli

Kartona kaste ar vienu 1 l pudeli

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Gabbrovet Multi 140 mg/ml šķīdums lietošanai dzeramajā ūdenī, pienā liellopiem pirms atgreimošanas procesu sākšanās un cūkām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVO(-AJĀM) VIELU(-ĀM)

1 ml satur 140 mg paromomicīna (sulfāta veidā), kas atbilst 140 000 IU paromomicīna aktīvās formas vai atbilst aptuveni 200 mg paromomicīna sulfāta.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

125 ml

250 ml

500 ml

1 l

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi (liellopi pirms atgreimošanas procesu sākšanās un jaundzimušie teļi) un cūkas

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Liellopi (liellopi pirms atgreimošanas procesu sākšanās un jaundzimušie teļi):

-Kolibakterioze: deva: 25-50 mg/kg/dienā 3 līdz 5 dienas. Galai un blakusproduktiem: 20 dienas.

-Kriptosporidioze: deva: 150 mg/kg/dienā 5 dienas. Galai un blakusproduktiem: 110 dienas.

Cūkas: galai un blakusproduktiem: 3 dienas.

Tā kā paromomicīns uzkrājas aknās un nierēs, izvairīties no atkārtotiem ārstēšanas kursiem izdalīšanās periodā.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp:

125 ml, 250 ml, 500 ml un 1 l ABPE pudelēm:

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā līdz __/__/__.

Pēc pirmreizējas atšķaidīšanas dzeramajā ūdenī izlietot 24 stundu laikā.

Pēc pirmreizējas atšķaidīšanas pienā un piena aizvietotajā izlietot 6 stundu laikā.

250 ml, 500 ml un 1 l ABPE/EVOH/ABPE pudelēm:

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 3 mēnešu laikā līdz __/__/__.

Pēc pirmreizējas atšķaidīšanas dzeramajā ūdenī izlietot 24 stundu laikā.

Pēc pirmreizējas atšķaidīšanas pienā un piena aizvietotajā izlietot 6 stundu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pēc pirmās atvēršanas uzglabāt pudeli cieši noslēgtu.

125 ml, 250 ml, 500 ml un 1 l ABPE pudelēm: Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS



14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/DCP/22/0034

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Etikete 125 ml pudelei

Etikete 250 ml pudelei

Etikete 500 ml pudelei

Etikete 1 l pudelei

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Gabbrovet Multi 140 mg/ml šķīdums lietošanai dzeramajā ūdenī, pienā liellopiem pirms atgreimošanas procesa sākšanās un cūkām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVO(-AJĀM) VIELU(-ĀM)

1 ml satur 140 mg paromomicīna (sulfāta veidā), kas atbilst 140 000 IU paromomicīna aktīvās formas vai atbilst aptuveni 200 mg paromomicīna sulfāta.

3. MĒRĶSUGAS

Liellopi (liellopi pirms atgreimošanas procesa sākšanās un jaundzimušie teļi) un cūkas

4. LIETOŠANAS VEIDI

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Liellopi (liellopi pirms atgreimošanas procesa sākšanās un jaundzimušie teļi):

-Kolibakterioze: deva: 25-50 mg/kg/dienā 3 līdz 5 dienas. Ģalai un blakusproduktiem: 20 dienas.

-Kriptosporidioze: deva: 150 mg/kg/dienā 5 dienas. Ģalai un blakusproduktiem: 110 dienas.

Cūkas: ģalai un blakusproduktiem: 3 dienas.

Tā kā paromomicīns uzkrājas aknās un nierēs, izvairīties no atkārtotiem ārstēšanas kursiem izdalīšanās periodā.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp:

125 ml, 250 ml, 500 ml un 1 l ABPE pudelēm:

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā līdz __/__/__.

Pēc pirmreizējas atšķaidīšanas dzeramajā ūdenī izlietot 24 stundu laikā.

Pēc pirmreizējas atšķaidīšanas pienā un piena aizvietotajā izlietot 6 stundu laikā.

250 ml, 500 ml un 1 l ABPE/EVOH/ABPE pudelēm:

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 3 mēnešu laikā līdz __/__/__.

Pēc pirmreizējas atšķaidīšanas dzeramajā ūdenī izlietot 24 stundu laikā.

Pēc pirmreizējas atšķaidīšanas pienā un piena aizvietotajā izlietot 6 stundu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pēc pirmās atvēršanas uzglabāt pudeli cieši noslēgtu.

125 ml, 250 ml, 500 ml un 1 l ABPE pudeles: Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS



9. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

BLIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Gabbrovet Multi 140 mg/ml šķīdums lietošanai dzeramajā ūdenī, pienā liellopiem pirms atgreimošanas procesu sākšanās un cūkām

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Paromomicīns (sulfāta veidā) 140 mg

(atbilst 140 000 IU paromomicīna aktīvās formas)

(atbilst aptuveni 200 mg paromomicīna sulfāta)

Palīgvielas: 7,5 mg benzilspirts (E1519) un 3,0 mg nātrija metabisulfīts (E223).

Pēc atšķaidīšanas ūdenī dzidrs, bezkrāsains vai gaiši dzeltens šķīdums.

Pēc atšķaidīšanas pienā, balts līdz bāli dzeltens šķīdums.

3. Mērķsugas

Liellopi (liellopi pirms atgreimošanas procesu sākšanās un jaundzimušie teļi) un cūkas.

4. Lietošanas indikācijas

Liellopi (pirms atgreimošanas procesu sākšanās):

Kolibakterioze

Kuņģa-zarnu trakta infekciju ārstēšanai, ko izraisījušas pret paromomicīnu jutīgas *Escherichia coli*.

Liellopi (jaundzimušie teļi):

Kriptosporidioze

Infekcijas slimību ārstēšanai ko izraisījusi *Cryptosporidium parvum* samazinot diareju un oocistu izdalīšanos fekālijās. Ievadīšana jāsāk 24 stundu laikā pēc diarejas sākuma.

Cūkas:

Kolibakterioze

Kuņģa-zarnu trakta infekciju ārstēšanai, ko izraisījušas pret paromomicīnu jutīgas *Escherichia coli*.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret paromomicīnu, citiem aminoglikozīdiem vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot gadījumos, ja ir nieru vai aknu darbības traucējumi.

Nelietot dzīvniekiem, kuriem jau notiek atgreimošanas procesi.

Nelietot tītariem, jo pastāv risks veidoties antimikrobiālai rezistencei zarnu baktērijās.

6. Īpaši brīdinājumi

Ir pierādīta krusteniskā rezistence starp paromomicīnu un neomicīnu *Enterobacterales* baktērijām.

Rūpīgi jāapsver šo veterināro zāļu lietošana, ja jutīguma testos ir konstatēta rezistence pret aminoglikozīdiem, jo to efektivitāte var samazināties.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Šo veterināro zāļu lietošana ir jāapvieno ar labu pārvaldības praksi, piemēram, labu higiēnu, atbilstošu ventilāciju, dzīvniekus turot nepārblīvējot.

Šīm veterinārajām zālēm ir iespējama ototoksiska un nefrotoksiska iedarbība, tāpēc ieteicams novērot nieru darbības rādītājus. Ievērot īpašu piesardzību, lietojot šīs veterinārās zāles jaundzimušiem dzīvniekiem, jo jaundzimušiem dzīvniekiem ir zināma pastiprināta paromomicīna uzsūkšanās kungāzarnu traktā. Šādas pastiprinātas paromomicīna uzsūkšanās dēļ var palielināties oto- un nefrotoksicitātes risks. Jaundzimušiem teļiem, kuri ir 5 dienas jauni vai jaunāki, šīs zāles lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Tāpat kā ar jebkuru pretparazītu līdzekli, bieža un atkārtota vienas klases antiprotozoālo līdzekļu lietošana var izraisīt rezistences attīstību.

Lietojo šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Kolibakterioze

Zāļu uzņemšanas spēja dzīvniekiem var mainīties slimības rezultātā. Nepietiekamas ūdens/piena uzņemšanas gadījumā dzīvniekus ārstēt parenterāli, izmantojot piemērotas injicējamās veterinārās zāles, ievērojot veterinārārsta ieteikumu.

Izvairīties no šo veterināro zāļu ilgstošas vai atkārtotas lietošanas, uzlabojot pārvaldības praksi, ievērojot tīrību un veicot dezinfekciju.

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolētu mērķa patogēnu jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar vietējiem (reģiona, saimniecības līmeņa) epidemioloģiskajiem datiem par mērķa patogēnu jutību.

Lietojo šīs veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kuras ir rezistentas pret paromomicīnu un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar aminoglikozīdiem, līdz pat iespējamai krusteniskai rezistencei.

Aminoglikozīdi ir būtiski arī cilvēku ārstēšanā, tādēļ veterinārmedicinā tos nevajadzētu lietot kā pirmās izvēles zāles.

Kriptosporidioze

Teļus drīkst ārstēt tikai pēc tam, kad ir apstiprināta kriptosporīdiju oocistu klātbūtne to fekālijās.

Šīs veterinārās zāles drīkst lietot tikai katram dzīvniekam individuāli.

Nelietot profilaksei vai metafilaksei.

Vispirms būtu jāizvēlas ārstēšana bez antibiotikām, ņemot vērā vispārpieņemtos antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipus, ja piemērojams.

Nelietot tukšā dūšā. Anoreksisku teļu ārstēšanai šīs veterinārās zāles atšķaidīt puslitrā elektrolīta šķīdumā. Dzīvniekiem jāsaņem pietiekami daudz jaunpiena saskaņā ar labu audzēšanas praksi.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles satur paromomicīnu un benzilspirtu, kas dažiem cilvēkiem var izraisīt alerģiskas reakcijas. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību (alerģiju) pret paromomicīnu vai citiem aminoglikozīdiem un/vai benzilspirtu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Šīs zāles ir kairinošas acīm. Izvairīties no zāļu saskares ar ādu un acīm.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver individuālo aizsargtērpu un ūdens necaurīdīgos cimdus. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu ūdens. Ja pēc saskares rodas tādi simptomi kā, 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.

Nenorīt. Ja notikusi nejauša zāļu norīšana, nekavējoties, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

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

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

Grūsnība:

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska un maternotoksiska darbība. Nav ieteicams lietot grūsnības laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Vispārējās anestēzijas līdzekļi un muskuļu relaksanti palielina aminoglikozīdu neirobloķējošo efektu. Tas var radīt paralīzi un elpošanas apstāšanos.

Nelietot vienlaicīgi ar spēcīgas iedarbības urīndzenošiem līdzekļiem un oto- vai nefrotoksiskām vielām.

Pārdozēšana:

Pēc 1, 2 un 3 reizes lielākas devas par ieteicamo ievadīšanas kriptosporidiozes ārstēšanai (150, 300 un 450 mg paromomicīna sulfāta/kg), 3 reizes ilgāk par ieteicamo laiku (15 dienas), dažiem jaundzimušajiem teļiem (5-13 dienas) var novērot histopatoloģiskas nieru izmaiņas. Šīs novirzes var novērot arī teļiem, kuriem nav veikta ārstēšana, tomēr nevar pilnībā izslēgt ar ārstēšanu saistīto nefrotoksicitāti.

Jaundzimušajiem teļiem 3 reizes lielākas devas par ieteicamo lietošana izraisīja nelielu apetītes zudumu, kas bija atgriezenisks ārstēšanas perioda beigās. Piena patēriņa samazinājumam bija ierobežota ietekme uz ķermeņa svara pieaugumu.

Jaundzimušajiem teļiem 5 reizes lielākas devas par ieteicamo lietošana izraisīja smagu kuņģa-zarnu trakta iekaisumu un nekrozējošu urīnpūšļa iekaisumu. Atkārtota pārdozēšana (5x) var izraisīt dzīvnieka nāvi.

Būtiska nesaderība:

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

7. Blakusparādības

Mērķsugas: liellopi (liellopi pirms atgremošanas procesu sākšanās un jaundzimušie teļi) un cūkas:

- reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem): mīksts fekālijas.
- nezināms biežums: aminoglikozīdu antibiotikas, piemēram, paromomicīns, var izraisīt oto- un nefrotoksicitāti.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai. Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Liellopiem (pirms atgremošanas procesu sākšanās):

Kolibakterioze

Ārstēšanas ilgums: 3–5 dienas.

Lietošanai pienā vai piena aizvietotājā.

Ieteicamā deva: 1,25 – 2,5 ml veterināro zāļu/10 kg ķ.sv./dienā, kas atbilst 17500 - 35000 IU paromomicīna uz kg ķ.sv./ dienā (atbilst apmēram 25-50 mg paromomicīna sulfāta uz kg ķ.sv./dienā).

Liellopiem (jaundzimušiem teļiem):

Kriptosporidioze

Ārstēšanas ilgums: 5 dienas.

Lietošanai pienā vai piena aizvietotājā vai ievadot tieši mutē, izmantojot šļirci vai atbilstošu ierīci iekšķīgai zāļu ievadīšanai.

Ieteicamā deva: 7,5 ml veterināro zāļu/10 kg ķ.sv./dienā, lietošanai 5 dienas pēc kārtas, kas atbilst 105000 IU paromomicīna uz kg ķ.sv./ dienā, lietošanai 5 dienas pēc kārtas (atbilst apmēram 150 mg paromomicīna sulfāta uz kg ķ.sv./dienā).

Nepietiekamas piena uzņemšanas gadījumā, viss atlikušais šķidrums jāievada iekšķīgi tieši dzīvnieka mutē.

Cūkām:

Kolibakterioze

Ārstēšanas ilgums: 3-5 dienas.

Lietošanai dzeramajā ūdenī.

Ieteicamā deva: 1,25 – 2 ml veterināro zāļu/10 kg ķ.sv./dienā, kas atbilst 17500 - 28000 IU paromomicīna uz kg ķ.sv./ dienā (atbilst apmēram 25-40 mg paromomicīna sulfāta uz kg ķ.sv./dienā).

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pamatojoties uz ieteikto devu un ārstējamo dzīvnieku skaitu un svaru, veterināro zāļu precīzu dienas koncentrāciju aprēķināt, izmantojot šādu formulu:

$$\frac{\text{ml zāļu / kg ķ.sv./d} \quad \times \quad \text{ārstējamo dzīvnieku vidējais ķermeņa svars (kg)}}{\text{Vidējais dienas ūdens patēriņš (litri) uz dzīvnieku}} = \text{ml zāļu uz litru dzeramā ūdens/dienā/uz dzīvnieku}$$

Zāles saturošs ūdens, piena vai piena aizvietotāja uzņemšanu ietekmē vairāki faktori, tai skaitā dzīvnieku veselības stāvoklis un vides apstākļi, piemēram, apkārtējās vides temperatūra un mitruma līmenis. Lai nodrošinātu atbilstošas devas uzņemšanu, ir jāuzrauga dzeramā ūdens uzņemšana un atbilstoši jākorrigē paromomicīna koncentrācija.

Zāles saturošs ūdens, piens vai piena aizvietotājs un citi standartšķidrumi ir jāpagatavo svaigi katras 6 stundas (lietojot ar pienu vai piena aizvietotāju) vai katras 24 stundas (lietojot ar ūdeni).

10. Ierobežojumu periods

Liellopi (liellopi pirms atgreimošanas procesu sākšanās un jaundzimušie teļi):

-Kolibakterioze: deva: 25-50 mg/kg/dienā 3 līdz 5 dienas. Gaļai un blakusproduktiem: 20 dienas.

-Kriptosporidioze: deva: 150 mg/kg/dienā 5 dienas. Gaļai un blakusproduktiem: 110 dienas.

Cūkas: gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

Tā kā paromomicīns uzkrājas aknās un nierēs, jāizvairās no atkārtotiem ārstēšanas kursiem izdalīšanās periodā.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

125 ml un 250 ml ABPE pudeles:

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

500 ml un 1 litra ABPE pudeles:

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

250 ml, 500 ml un 1 litra ABPE/EVOH/ABPE pudeles:

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Visi iepakojumi:

Pēc pirmās atvēršanas uzglabāt pudeli cieši noslēgtu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas:

- augsta blīvuma polietilēna ABPE pudeles: 6 mēneši,

- augsta blīvuma polietilēna /etilēna vinilspirta/ augsta blīvuma polietilēna (ABPE/EVOH/ABPE) pudelē: 3 mēneši.

Visi iepakojumi:

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas dzeramajā ūdenī saskaņā ar norādījumiem: 24 stundas.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas pienā vai piena aizvietotajā saskaņā ar norādījumiem: 6 stundas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes pēc EXP.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numurs(-i) un iepakojuma lielumi

V/DCP/22/0034

Kartona kaste ar vienu 125 ml plastmasas pudeli.

Kartona kaste ar vienu 250 ml plastmasas pudeli.

Kartona kaste ar vienu 500 ml plastmasas pudeli.

Kartona kaste ar vienu 1L plastmasas pudeli.

Katram iepakojuma lielumam pievienota 30 ml dozēšanas ierīce.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē.

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Ceva Santé Animale
10 avenue de La Ballastière
33500 Libourne,
Francija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Ceva Santé Animale, Z.I. Très le Bois, 22600 Loudéac, Francija

17. Cita informācijas

Farmakodinamiskās īpašības

Kolibakterioze

Paromomicīns pieder aminoglikozīdu antibiotiku grupai. Paromomicīns izmaina informācijas nesēja RNS nolasīšanu, pārtraucot olbaltumvielu sintēzi. Paromomicīna baktericīdā aktivitāte galvenokārt ir saistīta ar neatgriezenisku piesaisti ribosomām. Paromomicīnam ir plaša spektra aktivitāte pret daudzām grampozitīvām un gramnegatīvām baktērijām, tai skaitā *E. coli*.

Paromomicīna iedarbība atkarīga no tā koncentrācijas. Ir atklāti pieci rezistences veidošanās mehānismi: izmaiņas ribosomās mutāciju dēļ, baktēriju šūnu caurlaidības samazināšanās vai aktīvā izplūde, ribosomu fermentatīvā modifikācija un aminoglikozīdu inaktivācija ar enzīmu palīdzību.

Pirmie trīs rezistences mehānismi rodas no noteiktu gēnu mutācijām baktēriju hromosomā.

Ceturtais un piektais rezistences mehānisms rodas tikai pēc mobilo ģenētisko elementu uzņemšanas, kas kodē rezistenci. Paromomicīns ļoti bieži izraisa zarnu baktēriju rezistenci un krustenisko rezistenci pret dažādiem citiem aminoglikozīdiem. *E. coli* rezistences izplatība pret paromomicīnu laikā no 2002. līdz 2015. gadam bija relatīvi stabila un tā bija aptuveni 40 % liellopu patogēnu un 10 % cūku patogēnu gadījumā.

Kriptosporidioze

Paromomicīnam piemīt pretprotozāla aktivitāte, lai gan tā darbības mehānisms nav skaidrs. *In vitro* pētījumos, izmantojot HCT-8 un Caco-2 šūnu līnijas, tika novērota inhibējoša aktivitāte pret *C. parvum*. Kriptosporīdiju rezistence pret paromomicīnu līdz šim nav aprakstīta. Tomēr aminoglikozīdu lietošana ir saistīta ar baktēriju rezistences rašanos. Paromomicīns var izraisīt krustenisko rezistenci pret citiem aminoglikozīdiem.

Farmakokinētiskās īpašības

Paromomicīna biopieejamība, lietojot vienu devu 150 mg paromomicīna/kg ķermeņa svara iekšķīgi 8–10 dienas veciem teļiem, bija 3,23%.

Attiecībā uz absorbēto frakciju vidējā maksimālā koncentrācija plazmā (C_{max}) bija $4,148 \pm 3,106$ mg/l, vidējais laiks, lai sasniegtu maksimālo plazmas koncentrāciju (T_{max}), bija 4,75 stundas (2-12 h) un vidējais terminālais pusperiods ($t_{1/2}$) bija apmēram 10 stundas. Lielākā devas daļa tiek izvadīta neizmainītā veidā ar fekālijām, savukārt absorbētā frakcija tiek izvadīta gandrīz tikai ar urīnu, neizmainīta paromomicīna veidā.

Paromomicīna farmakokinētika ir saistīta ar vecumu, un vislielākā sistēmiskā iedarbība notiek jaundzimušajiem dzīvniekiem.

Ietekme uz vidi

Aktīvā viela paromomicīns spēcīgi saistās ar augsni un ir ļoti noturīga ārējā vidē.