

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Parofor 70 000 IU/g prášok na podanie v pitnej vode/mlieku pre hovädzí dobytok (neruminujúce teľatá) a ošipané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý gram obsahuje:

Účinná látka:

70 000 IU aktivity paromomycínu ako paromomycín sulfát

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Oxid kremičitý (E551), koloidný, bezvodý
Glukóza, monohydrát

Biely alebo takmer biely prášok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (neruminujúce teľatá), ošipané.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba infekcií gastrointestinálneho traktu spôsobených baktériami *Escherichia coli*.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku, iné aminoglykozidy alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať v prípadoch zhoršenej funkcie obličiek alebo pečene.

Nepoužívať pri ruminujúcich zvieratách.

Nepoužívať pri moriakoch z dôvodu možného rizika selekcie antimikrobiálnej rezistencie u intestinálnych baktérií.

3.4 Osobitné upozornenia

Skrížená rezistencia bola preukázaná medzi paromomycínom a niektorými antimikrobiálnymi látkami v triede aminoglykozidov u *Enterobacterales*. Použitie veterinárneho lieku by malo byť starostlivo zvážené, keď testovanie citlivosti ukáže rezistenciu na aminoglykozidy, pretože jeho účinnosť môže byť znížená.

Paromomycín selektuje rezistenciu a skríženú rezistenciu s vysokou frekvenciou voči rôznym iným aminoglykozidom medzi črevnými baktériami.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového(-ých) patogénu(-ov) izolovaných zo zvierat. Ak to nie je možné, liečba má byť založená na epidemiologických informáciách a znalostiach citlivosti cieľového patogénu na úrovni farmy alebo miestnej/regionálnej úrovni. Používanie veterinárneho lieku má byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Príjem veterinárneho lieku zvieratami môže byť ovplyvnený v dôsledku ochorenia. V prípade nedostatočného príjmu vody/mlieka musia byť zvieratá liečené parenterálne použitím vhodného injekčného veterinárneho lieku podľa odporúčania veterinárneho lekára.

Použitie veterinárneho lieku musí byť kombinované s opatreniami prijímanými v súlade so správnou chovateľskou praxou, napr. dobré hygienické podmienky, správne vetranie, primeraný počet ustajnených zvierat.

Keďže veterinárny liek je potenciálne ototoxický a nefrotoxický, odporúča sa vyšetriť činnosť obličiek.

Osobitnú pozornosť treba venovať zváženiu podávania veterinárneho lieku novonarodeným zvieratám vzhľadom na známu vyššiu gastrointestinálnu absorpciu paromomycínu pri novonarodených zvieratách. Toto zvýšenie absorpcie môže viesť k zvýšenému riziku oto- a nefrotoxicity.

Použitie veterinárneho lieku pri novonarodených zvieratách by malo byť založené na zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. Zlepšením zoohygienických postupov, čistením a dezinfekciou sa má predchádzať dlhodobému alebo opakovanému používaniu veterinárneho lieku.

Použitie veterinárneho lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť výskyt baktérií rezistentných na paromomycín a môže znížiť účinnosť liečby aminoglykozidmi v dôsledku možnosti vzniku skríženej rezistencie.

Aminoglykozidy sa považujú za kriticky významné antimikrobiálne lieky v humánnej medicíne. Preto by sa nemali používať ako lieky prvej voľby vo veterinárnej medicíne.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Veterinárny liek obsahuje paromomycín, ktorý môže spôsobiť alergické reakcie u niektorých osôb. Osoby so známou precitlivosťou na paromomycín alebo na akékoľvek aminoglykozidy by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Ak sa po expozícii vyskytnú príznaky, ako je kožná vyrážka, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Opuch tváre, pier a očí alebo ťažkosti s dýchaním sú vážnejšie príznaky a vyžadujú si okamžitú lekársku pomoc.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z ochranného oblečenia a nepriepustných rukavíc.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom nejedzte, nepite a nefajčite. Po manipulácii si umyte ruky. V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte jednorazový respirátor vyhovujúci európskej norme EN 149 alebo respirátor na opakované použitie vyhovujúci európskej norme EN 140 s filtrom EN 143, aby sa zabránilo vdychovaniu prachu.

Používajte iba v dobre vetraných priestoroch. Vyvarujte sa vdychovaniu prachu pri príprave medikovanej vody alebo mliečnej náhrady. Vyvarujte sa kontaktu s pokožkou alebo očami. V prípade náhodného kontaktu s pokožkou alebo očami ich vypláchnite veľkým množstvom vody, ak podráždenie pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok (neruminujúce teľatá), ošípané.

Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):	Riedka stolica
Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):	Nefropatia ¹ Porucha vnútorného ucha ¹

¹ Antibiotiká z triedy aminoglykozidov, ako je paromomycín, môžu spôsobovať nefro- a ototoxicitu.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Laboratórne štúdie pri potkanoch a králikoch nedokázali žiadne teratogénne, fetotoxické ani maternotoxické účinky. Neodporúča sa používať počas gravidity.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Celkové anestetiká a lieky spôsobujúce relaxáciu svalov zosilňujú neuro-blokujúci účinok aminoglykozidov, čo môže viesť k akútnej paralýze a apnoe.

Nepoužívať veterinárny liek súbežne so slučkovými diuretikami a potenciálne oto- alebo nefrotoxickými látkami.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Podanie v pitnej vode/mlieku.

Hovädzí dobytok (neruminujúce teľatá):

Pre podanie v mlieku /náhrade mlieka

17500 – 35000 IU paromomycínu na kg živej hmotnosti/deň (t.j. 2,5-5 g veterinárneho lieku /10 kg živej hmotnosti/deň)

Dĺžka trvania liečby: 3-5 dní.

Ošípané:

Pre podanie v pitnej vode.

17500 – 28000 IU paromomycínu na kg živej hmotnosti/deň (t.j. 2,5-4 g veterinárneho lieku/10 kg živej hmotnosti/deň)

Dĺžka trvania liečby: 3-5 dní.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Odporúča sa použitie vhodných kalibrovaných meracích prostriedkov.

Na základe odporúčanej dávky a počtu a hmotnosti liečených zvierat je potrebné vypočítať presnú dennú koncentráciu veterinárneho lieku podľa nasledujúceho vzorca:

$$\frac{\text{mg veterinárneho lieku / kg živej hmotnosti / deň} \times \text{Priemerná živá hmotnosť (kg) zvierat, ktoré majú byť liečené}}{\text{Priemerná denná spotreba vody/mlieka/mliečnej náhrady (v litroch na zviera)}} = \dots \text{ mg veterinárneho lieku na liter pitnej vody /mlieka/mliečnej náhrady}$$

Príjem medikovanej vody/mlieka /mliečnej náhrady závisí od niekoľkých faktorov vrátane klinického stavu zvierat a okolitých podmienok, ako je teplota a vlhkosť prostredia. Aby sa dosiahlo správne dávkovanie, je potrebné monitorovať príjem pitnej vody/mlieka/mliečnej náhrady a podľa toho môže byť potrebné upraviť koncentráciu paromomycínu.

Medikovaná pitná voda/mlieko/mliečna náhrada a všetky zásobné roztoky sa majú pripravovať čerstvé každých 6 hodín (v mlieku /mliečnej náhrade) alebo každých 24 hodín (vo vode).

Na podanie veterinárneho lieku je možné použiť komerčne dostupné dávkovacie pumpy. Rozpustnosť veterinárneho lieku bola testovaná pri maximálnej koncentrácii 95 g/l.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Po perorálnom podaní takmer nedochádza k systémovej absorpcii paromomycínu. Nežiaduce účinky z dôvodu náhodného predávkovania sú vysoko nepravdepodobné.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok (neruminujúce teľatá):
Mäso a vnútornosti: 20 dní.

Ošípané:
Mäso a vnútornosti: 3 dni.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód:

QA07AA06.

4.2 Farmakodynamika

Paromomycín patrí do skupiny aminoglykozidových antibiotík. Paromomycín mení čítanie mRNA a tým naruša syntézu proteínov. Baktericídny účinok paromomycínu sa prisudzuje najmä ireverzibilnej väzbe na ribozómy. Paromomycín má široké spektrum účinku proti mnohým gram-pozitívnym a gram-negatívnym baktériám, vrátane *E. coli*.

Účinok paromomycínu závisí od koncentrácie. Bolo identifikovaných päť mechanizmov rezistencie: zmeny ribozómu v dôsledku mutácií, zníženie permeability bakteriálnej bunkovej steny alebo aktívny eflux, inaktivácia aminoglykozidov enzýmami a enzymatická substitúcia molekulárneho cieľa.

Prvé tri mechanizmy rezistencie vznikajú v dôsledku mutácií určitých génov na chromozómoch.

Štvrtý a piaty mechanizmus rezistencie vzniká až po prijatí transpozónu alebo plazmidu kódujúceho rezistenciu.

4.3 Farmakokinetika

Po perorálnom podaní paromomycínu dochádza iba k minimálnej absorpcii a molekula sa vylučuje v nezmenenej forme výkalmi.

Enviromentálne vlastnosti

Účinná látka paromomycín sulfát je v životnom prostredí veľmi perzistentná.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii v pitnej vode: 24 hodín.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii v mlieku /mliečnej náhrade: 6 hodín.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Vrečko uchovávať dobre uzavreté.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Vrečko z polyetylénu/hliníka/polyetylén tereftalátu.

Vrečko z polyetylénovej fólie / hliníka / polypropylénovej fólie.

Veľkosti balení:

Vrečko s obsahom 1000 g.

Vrečko s obsahom 500 g.

Vrečko s obsahom 250 g.

Kartónová škatuľa obsahujúca 40 vreciek s obsahom 25 g.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Huvepharma NV

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/014/DC/16-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

03/05/2016

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

06/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa 40 x 25 g

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Parofor 70 000 IU/g prášok na podanie v pitnej vode/mlieku

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý gram obsahuje:

70 000 IU aktivity paromomycínu ako paromomycín sulfát.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

40 x 25g

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzi dobytok (neruminujúce teľatá), ošípané.

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Podanie v pitnej vode/mlieku.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Hovädzi dobytok (neruminujúce teľatá):

Mäso a vnútornosti: 20 dní.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 3 dni.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov.

Po prvom otvorení použiť najneskôr do

Medikovaná pitná voda sa má meniť alebo nahrádzať každých 24 hodín.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii v mlieku /mliečnej náhrade: 6 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Vrečko uchovávať dobre uzavreté.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“
--

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Huvepharma NV

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/014/DC/16-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Vrečko s hmotnosťou 25 g

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Parofor 70 000 IU/g prášok na podanie v pitnej vode/mlieku

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

Každý gram obsahuje:

70 000 IU aktivity paromomycínu ako paromomycín sulfát.

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok (neruminujúce teľatá), ošípané.

4. CESTY PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Podanie v pitnej vode/mlieku.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Hovädzí dobytok (neruminujúce teľatá):

Mäso a vnútornosti: 20 dní

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 3 dni

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov.

Po prvom otvorení použiť najneskôr do

Medikovaná pitná voda sa má meniť alebo nahrádzať každých 24 hodín.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii v mlieku /mliečnej náhrade: 6 hodín

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Vrečko uchovávať dobre uzavreté.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Huvepharma NV

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Vrecko s hmotnosťou 1000 g, 500 g, 250 g

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Parofor 70 000 IU/g prášok na podanie v pitnej vode/mlieku

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý gram obsahuje:

70 000 IU aktivity paromomycínu ako paromomycín sulfát.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

250 g

500 g

1000 g

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok (neruminujúce teľatá), ošípané.

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Podanie v pitnej vode/mlieku.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Hovädzí dobytok (neruminujúce teľatá):

Mäso a vnútornosti: 20 dní

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 3 dni

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov.

Po prvom otvorení použiť najneskôr do

Medikovaná pitná voda sa má meniť alebo nahrádzať každých 24 hodín.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii v mlieku /mliečnej náhrade: 6 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Vrecko uchovávať dobre uzavreté.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Huvepharma NV

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/014/DC/16-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Parofor 70 000 IU/g prášok na podanie v pitnej vode/mlieku pre hovädzí dobytok (neruminujúce teľatá) a ošípané

2. Zloženie

Každý gram obsahuje:

Účinná látka:

70 000 IU aktivity paromomycínu ako paromomycín sulfát.

Biely alebo takmer biely prášok.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (neruminujúce teľatá), ošípané.

4. Indikácie na použitie

Liečba infekcií gastrointestinálneho traktu spôsobených baktériami *Escherichia coli*.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku, iné aminoglykozidy alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať v prípadoch zhoršenej funkcie obličiek alebo pečene.

Nepoužívať pri ruminujúcich zvieratách.

Nepoužívať pri moriakoch z dôvodu možného rizika selekcie antimikrobiálnej rezistencie u intestinálnych baktérií.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Skrížená rezistencia bola preukázaná medzi paromomycínom a niektorými antimikrobiálnymi látkami v triede aminoglykozidov u *Enterobacterales*. Použitie veterinárneho lieku by malo byť starostlivo zvážené, keď testovanie citlivosti ukáže rezistenciu na aminoglykozidy, pretože jeho účinnosť môže byť znížená.

Paromomycin selektuje rezistenciu a skríženú rezistenciu s vysokou frekvenciou voči rôznym iným aminoglykozidom medzi črevnými baktériami.

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového(-ých) patogénu(-ov) izolovaných zo zvierat. Ak to nie je možné, liečba má byť založená na epidemiologických informáciách a znalostiach citlivosti cieľového patogénu na úrovni farmy alebo miestnej/regiónálnej úrovni. Používanie veterinárneho lieku má byť v súlade s oficiálnou, národnou a regiónálnou antimikrobiálnou politikou.

Príjem veterinárneho lieku zvieratami môže byť ovplyvnený v dôsledku ochorenia. V prípade nedostatočného príjmu vody/mlieka musia byť zvieratá liečené parenterálne použitím vhodného injekčného veterinárneho lieku podľa odporúčania veterinárneho lekára.

Použitie veterinárneho lieku musí byť kombinované s opatreniami prijímanými v súlade so správnou chovateľskou praxou, napr. dobré hygienické podmienky, správne vetranie, primeraný počet ustajnených zvierat.

Keďže veterinárny liek je potenciálne ototoxický a nefrotoxický, odporúča sa vyšetriť činnosť obličiek.

Osobitnú pozornosť treba venovať zváženiu podávania veterinárneho lieku novonarodeným zvieratám vzhľadom na známu vyššiu gastrointestinálnu absorpciu paromomycínu pri novonarodených zvieratách. Toto zvýšenie absorpcie môže viesť k zvýšenému riziku oto- a nefrotoxicity.

Použitie veterinárneho lieku pri novonarodených zvieratách by malo byť založené na zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. Zlepšením zoohygienických postupov, čistením a dezinfekciou sa má predchádzať dlhodobému alebo opakovanému používaniu veterinárneho lieku.

Použitie veterinárneho lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť výskyt baktérií rezistentných na paromomycín a môže znížiť účinnosť liečby aminoglykozidmi v dôsledku možnosti vzniku skríženej rezistencie.

Aminoglykozidy sa považujú za kriticky významné antimikrobiálne lieky v humánnej medicíne. Preto by sa nemali používať ako lieky prvej voľby vo veterinárnej medicíne.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Veterinárny liek obsahuje paromomycín, ktorý môže spôsobiť alergické reakcie u niektorých osôb. Osoby so známou precitlivosťou na paromomycín alebo na akékoľvek aminoglykozidy by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Ak sa po expozícii vyskytnú príznaky, ako je kožná vyrážka, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Opuch tváre, pier a očí alebo ťažkosti s dýchaním sú vážnejšie príznaky a vyžadujú si okamžitú lekársku pomoc.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom nejedzte, nepite a nefajčite. Po manipulácii si umyte ruky. V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte jednorazový respirátor vyhovujúci európskej norme EN 149 alebo respirátor na opakované použitie vyhovujúci európskej norme EN 140 s filtrom EN 143, aby sa zabránilo vdychovaniu prachu.

Používajte iba v dobre vetraných priestoroch. Vyvarujte sa vdychovaniu prachu pri príprave medikovanej vody alebo mliečnej náhrady. Vyvarujte sa kontaktu s pokožkou alebo očami. V prípade náhodného kontaktu s pokožkou alebo očami ich vypláchnite veľkým množstvom vody, ak podráždenie pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc.

Gravidita:

Laboratórne štúdie pri potkanoch a králikoch nedokázali žiadne teratogénne, fetotoxické ani maternotoxické účinky. Neodporúča sa používať počas gravidity.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Celkové anestetiká a lieky spôsobujúce relaxáciu svalov zosilňujú neuro-blokujúci účinok aminoglykozidov, čo môže viesť k akútnej paralýze a apnoe.

Nepoužívať veterinárny liek súbežne so slučkovými diuretikami a potenciálne oto- alebo nefrotoxickými látkami.

Predávkovanie:

Po perorálnom podaní takmer nedochádza k systémovej absorpcii paromomycínu. Nežiaduce účinky z dôvodu náhodného predávkovania sú vysoko nepravdepodobné.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok (neruminujúce teľatá), ošípané.

Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):	Riedka stolica
Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):	Nefropatia ¹ Porucha vnútorného ucha ¹

¹ Antibiotiká z triedy aminoglikozidov, ako je paromomycín, môžu spôsobovať nefro- a ototoxicitu.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Podanie v pitnej vode/mlieku.

Hovädzí dobytok (neruminujúce teľatá):

Pre podanie v mlieku /náhrade mlieka

17500 – 35000 IU paromomycínu na kg živej hmotnosti/deň (t.j. 2,5-5 g veterinárneho lieku /10 kg živej hmotnosti/deň)

Dĺžka trvania liečby: 3-5 dní.

Ošípané:

Pre podanie v pitnej vode.

17500 – 28000 IU paromomycínu na kg živej hmotnosti/deň (t.j. 2,5-4 g veterinárneho lieku/10 kg živej hmotnosti/deň)

Dĺžka trvania liečby: 3-5 dní.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Odporúča sa použitie vhodných kalibrovaných meracích prostriedkov.

Na základe odporúčanej dávky a počtu a hmotnosti liečených zvierat je potrebné vypočítať presnú dennú koncentráciu veterinárneho lieku podľa nasledujúceho vzorca:

$$\frac{\text{mg veterinárneho lieku} / \text{kg živej hmotnosti} / \text{deň} \times \text{Priemerná živá hmotnosť (kg) zvierat, ktoré majú byť liečené}}{\text{Priemerná denná spotreba vody/mlieka/mliečnej náhrady (v litroch na zviera)}} = \dots \text{ mg veterinárneho lieku na liter pitnej vody /mlieka/mliečnej náhrady}$$

Príjem medikovanej vody/mlieka /mliečnej náhrady závisí od niekoľkých faktorov vrátane klinického stavu zvierat a okolitých podmienok, ako je teplota a vlhkosť prostredia. Aby sa dosiahlo správne dávkovanie, je potrebné monitorovať príjem pitnej vody/mlieka/mliečnej náhrady a podľa toho môže byť potrebné upraviť koncentráciu paromomycínu.

9. Pokyn o správnom podaní

Medikovaná pitná voda/mlieko/mliečna náhrada a všetky zásobné roztoky sa majú pripravovať čerstvé každých 6 hodín (v mlieku /mliečnej náhrade) alebo každých 24 hodín (vo vode).

Aby sa zaistilo podanie správnej dennej dávky veterinárneho lieku, musí sa použiť vhodne kalibrované zariadenie na meranie hmotnosti.

Na podanie veterinárneho lieku je možné použiť komerčne dostupné dávkovacie pumpy. Rozpustnosť veterinárneho lieku bola testovaná pri maximálnej koncentrácii 95 g/l.

10. Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok (neruminujúce teľatá):

Mäso a vnútornosti: 20 dní.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 3 dni.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Vrečko musí byť pevne zatvorené.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na vrečku po „Exp“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii v pitnej vode: 24 hodín.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii v mlieku /mliečnej náhrade: 6 hodín

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/014/DC/16-S

Veľkosti balení:

Vrečko s obsahom 1000 g.

Vrečko s obsahom 500 g.

Vrečko s obsahom 250 g.

Kartónová škatuľa obsahujúca 40 vreciek s obsahom 25 g.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

06/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen

Belgicko

+32 3 288 18 49

pharmacovigilance@huvepharma.com

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Biovet JSC

39 Petar Rakov Str

4550 Peshtera

Bulharsko

17. Ďalšie informácie

Enviromentálne vlastnosti:

Účinná látka paromomycín sulfát je v životnom prostredí veľmi perzistentná.