

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Parofor crypto 140 000 IU/ml perorální roztok pro ovce a kozy

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Paromomycinum 140 000 IU (jako paromomycini sulfas)

Pomocné látky:

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

Čirý žlutý až jantarový roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Ovce (neruminující jehňata) a kozy (neruminující kůzlata).

4. Indikace pro použití

Snížení závažnosti a trvání průjmu souvisejícího s infekcí *Cryptosporidium parvum* u individuálních zvířat s potvrzenou přítomností oocyst kryptosporidií v jejich trusu. Paromomycin snižuje vylučování oocyst v trusu.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, jiné aminoglykosidy nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případech zhoršené funkce ledvin nebo jater.

Nepoužívat u ruminujících zvířat.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Jehňata a kůzlata by měla být léčena pouze na základě potvrzení přítomnosti oocyst kryptosporidií v jejich trusu a co nejdříve po propuknutí průjmu.

V terénních studiích zkoumajících účinek veterinárního léčivého přípravku na průjem spojený s kryptosporidiózou byla průměrná délka trvání klinicky relevantního průjmu 3 dny u léčených jehňat, ve srovnání s 6 dny u neléčených jehňat, a 4 dny u léčených kůzlat, ve srovnání se 7 dny u neléčených kůzlat v průběhu sedmidenní doby léčby.

Zvláštní upozornění pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vzhledem k tomu, že veterinární léčivý přípravek je potenciálně ototoxický a nefrotoxický, doporučuje se posoudit funkci ledvin, obzvláště při zvažování podávání veterinárního léčivého přípravku novorozeným zvířatům z důvodu známé vyšší gastrointestinální absorpce paromomycinu

u novorozených zvířat. Tato vyšší absorpce by mohla mít vliv na sluch a vést k poruše ledvinných tubulů. Použití veterinárního léčivého přípravku u novorozených zvířat by mělo být založeno na posouzení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být kombinováno se správnou chovatelskou praxí, tedy dobrou hygienou, řádnou ventilací, nepřekračováním kapacity stáje, čištěním a dezinfekcí. Aminoglykosidy jsou považovány za kriticky důležité látky v humánní medicíně. Použití veterinárního léčivého přípravku odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci mohou zvýšit přítomnost bakterií rezistentních na paromomycin a mohou snížit účinek léčby aminoglykosidy z důvodu možné zkřížené rezistence.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje paromomycin, který může u některých lidí vyvolat alergické reakce.

Lidé se známou přecitlivělostí na paromomycin nebo jiné aminoglykosidy by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima.

V případě náhodného kontaktu s pokožkou nebo očima opláchněte velkým množstvím čisté vody.

Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři příbalovou informaci nebo etiketu. Otok obličeje, rtů a očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranného oděvu a nepropustných rukavic.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nejezte, nepijte ani nekuřte.

Přípravek nepožívejte. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Celková anestetika a svalová relaxancia zvyšují neuroblokační účinek aminoglykosidů. Což může vést k paralýze a zástavě dechu.

Nepoužívat současně se silnými diuretiky a potenciálně ototoxickými nebo nefrotoxickými látkami.

Předávkování:

U jehňat nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky při pětinasobku dávky a trojnásobku trvání podávání.

Hlavní inkompatibility:

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

7. Nežádoucí účinky

Ovce a kozy:

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit)	Nefropatie (nefrotoxicita) ¹ Porucha vnitřního ucha (ototoxita) ¹
---	--

¹může být způsobeno aminoglykosidovými antibiotiky, jako je paromomycin

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci

držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

Dávkování: 35 000 IU paromomycinu na kg živé hmotnosti denně po dobu 7 po sobě následujících dní, tj. 0,25 ml veterinárního léčivého přípravku/ kg živé hmotnosti denně po dobu 7 po sobě následujících dní.

9. Informace o správném podávání

Následná léčba se provádí každý den ve stejnou dobu.

Pro zajištění správného dávkování by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost zvířete a je nezbytné buď použití injekční stříkačky, nebo jiného vhodného zařízení pro perorální podání.

Jednomu zvířeti by měla být podána pouze jedna léčebná kúra.

10. Ochranné lhůty

Maso: 24 dní

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvi po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/059/20-C

Bílá lahev z polyethylenu s vysokou hustotou se šroubovacím uzávěrem zajištěným proti neoprávněné manipulaci z polypropylenu.

Velikosti balení:

1 l

500 ml

250 ml

125 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Duben 2024

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antverpy

Belgie

+32 3 288 18 49

pharmacovigilance@huvepharma.com

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Biovet JSC

39 Petar Rakov Str

4550 Peshtera

Bulharsko

17. Další informace

Environmentální vlastnosti:

Léčivá látka paromomycin je velmi perzistentní v životním prostředí.