

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Parofor 140 mg/ml roztok na podanie v pitnej vode/mlieku pre hovädzí dobytok (neruminujúce teľatá) a ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

140 mg bázy paromomycínu alebo 140 000 IU aktivity paromomycínu, čo zodpovedá 200 mg paromomycín sulfátu .

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Metylparahydroxybenzoát (E218)	1,0 mg
Propylparahydroxybenzoát (E216)	0,1 mg
Disiričitan sodný (E223)	4,0 mg
Čistená voda	

Číry, žltý až jantárový roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (neruminujúce teľatá), ošípané.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba gastrointestinálnych infekcií spôsobených *Escherichia coli*.

3.3 Kontraindikácie

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

Nepoužívať pri poškodení funkcie obličiek alebo pečene.

Nepoužívať pri ruminujúcich zvieratách.

Nepoužívať pri moriakoch z dôvodu možného rizika selekcie antimikrobiálnej rezistencie črevných 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 aminoglikozidy, pretože jeho účinnosť môže byť znížená.

Paromomycin selektuje rezistenciu a skríženú rezistenciu s vysokou frekvenciou voči rôznym iným aminoglikozidom 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/regiónálnej úrovni. Používanie veterinárneho lieku má byť v súlade s oficiálnou, národnou a regiónálnou antimikrobiálnou politikou.

V dôsledku ochorenia sa môže zmeniť príjem veterinárneho lieku zvieratami. V prípade nedostatočného príjmu vody/mlieka zvieratá liečiť parenterálne vhodným injekčným veterinárnym liekom podľa odporúčania veterinárneho lekára.

Pri používaní veterinárneho lieku dodržiavať správne zoohygienické postupy napr. dobré hygienické podmienky, správne vetranie, primeraný počet ustajnených zvierat.

Z dôvodu potenciálnej ototoxicity a nefrotoxicity veterinárneho lieku sa odporúča zhodnotiť funkciu obličiek.

Osobitnú pozornosť treba venovať zváženiu podávania veterinárneho lieku novorodeným zvieratám vzhľadom na známu vyššiu gastrointestinálnu absorpciu paromomycínu pri novonarodených zvieratách. Vyššia absorpcia 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 voči paromomycínu a môže znížiť účinnosť liečby aminoglykozidmi v dôsledku možnosti vzniku skríženej rezistencie.

Aminoglykozidy sa považujú za kriticky významné 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 u niektorých osôb spôsobiť alergické reakcie. Osoby so známou precitlivosťou na paromomycín alebo na akékoľvek iné aminoglykozidy by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Zabrániť kontaktu s pokožkou a očami.

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

V prípade náhodného kontaktu s pokožkou alebo očami opláchnite postihnuté miesto veľkým množstvom vody.

Ak sa po expozícii objavia 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 okamžitú lekársku pomoc.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom nejedzte, nepite a nefajčite.

Nepožívajte. V prípade náhodného požitia, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Po manipulácii si umyte ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzi dobytok (neruminujúce teľatá), ošípané.

Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):	Riedka stolica (hnačka)
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, 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.

Hovädzi dobytok (neruminujúce teľatá):

Pre podanie v mlieku/mliečnej náhrade

25-50 mg paromomycín sulfátu na kg živej hmotnosti/deň (t.j. 0,125 – 0,25 ml veterinárneho lieku/kg živej hmotnosti/deň)

Trvanie liečby: 3-5 dní.

Ošípané:

Pre podanie v pitnej vode.

25-40 mg paromomycín sulfátu na kg živej hmotnosti/deň (t.j. 0,125 – 0,2 ml veterinárneho lieku/kg živej hmotnosti/deň).

Trvanie 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:

ml veterinárneho lieku / kg živej hmotnosti / deň	x	Priemerná živá hmotnosť (kg) zvierat, ktoré majú byť liečené	= ml veterinárneho lieku na liter pitnej vody /mlieka/mliečnej náhrady
Priemerná denná spotreba vody/mlieka/mliečnej náhrady (v litroch na zviera)			

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

Medikovanú pitnú vodu/mlieko/mliečnu náhradu a všetky zásobné roztoky pripravovať čerstvé dôkladným premiešaním veterinárneho lieku v potrebnom množstve čerstvej pitnej vody/mlieka/mliečnej náhrady každých 6 hodín (pri podávaní v mlieku/mliečnej náhrade) alebo každých 24 hodín (pri podávaní vo vode).

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

Pri perorálnom podaní takmer nedochádza k systémovej absorpcii paromomycínu. Nežiaduce účinky z dôvodu náhodného predávkovania sú veľmi 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 *Escherichia 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.

Paromomycín selektuje u črevných baktérií s vysokou frekvenciou rezistenciu a skríženú rezistenciu na iné aminoglykozidy. Prevalencia rezistencie *Escherichia coli* na paromomycín sa zdala byť relatívne stabilná medzi rokmi 2015 a 2020 pri extrapolácii dát MIC pre neomycín v rôznych európskych krajinách a pohybovala sa okolo 30-40 % u patogénov teliat.

4.3 Farmakokinetika

Po perorálnom podaní paromomycínu dochádza len k minimálnej absorpcii a molekula sa vylučuje nezmenená výkalmi.

Enviromentálne vlastnosti

Účinná látka paromomycín sulfát je v životnom prostredí veľmi perzistentná.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií 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: 3 mesiace.

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.

Po rekonštitúcii tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Biela fľaša z vysokohustotného polyetylénu s bezpečnostným polypropylénovým uzáverom.

Veľkosti balení:

Fľaša s objemom 125 ml.

Fľaša s objemom 250 ml.

Fľaša s objemom 500 ml.

Fľaša s objemom 1l.

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 riadťte 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)

96/045/DC/18-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

07/08/2018

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>).

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Fľaša s objemom 125 ml, 250 ml, 500 ml alebo 1 l

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Parofor 140 mg/ml roztok na podanie v pitnej vode/mlieku

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý ml obsahuje:

140 mg bázy paromomycínu alebo 140 000 IU aktivity paromomycínu, čo zodpovedá 200 mg paromomycín sulfátu .

3. VEĽKOSŤ BALENIA

Fľaša s objemom 125 ml

Fľaša s objemom 250 ml

Fľaša s objemom 500 ml

Fľaša s objemom 1l

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok (neruminujúce teľatá), ošípané.

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Podanie v pitnej vode/mlieku.

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 3 mesiace. Po prvom otvorení použiť 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.

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)

96/045/DC/18-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Parofor 140 mg/ml roztok na podanie v pitnej vode/mlieku pre hovädzí dobytok (neruminujúce teľatá) a ošípané

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

140 mg bázy paromomycínu alebo 140 000 IU aktivity paromomycínu, čo zodpovedá 200 mg paromomycín sulfátu .

Pomocné látky:

Metylparahydroxybenzoát (E218)	1,0 mg
Propylparahydroxybenzoát (E216)	0,1 mg
Disiričitan sodný (E223)	4,0 mg

Číry žltý až jantárový roztok.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (neruminujúce teľatá), ošípané.

4. Indikácie na použitie

Liečba gastrointestinálnych infekcií spôsobených *Escherichia coli*.

5. Kontraindikácie

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

Nepoužívať pri poškodení funkcie obličiek alebo pečene.

Nepoužívať pri ruminujúcich zvieratách.

Nepoužívať pri moriakoch z dôvodu možného rizika selekcie antimikrobiálnej rezistencie črevných 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.

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

Osobitné opatrenia na 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.

V dôsledku ochorenia sa môže zmeniť príjem veterinárneho lieku zvieratami. V prípade nedostatočného príjmu vody/mlieka zvieratá liečiť parenterálne vhodným injekčným veterinárnym liekom podľa odporúčania veterinárneho lekára.

Pri používaní veterinárneho lieku dodržiavať správne zoohygienické postupy napr. dobré hygienické podmienky, správne vetranie, primeraný počet ustajnených zvierat.

Z dôvodu potenciálnej ototoxicity a nefrotoxicity veterinárneho lieku sa odporúča zhodnotiť funkciu obličiek.

Osobitnú pozornosť treba venovať zváženiu podávania veterinárneho lieku novorodeným zvieratám vzhľadom na známu vyššiu gastrointestinálnu absorpciu paromomycínu pri novonarodených zvieratách. Vyššia absorpcia 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.

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 voči paromomycínu a môže znížiť účinnosť liečby aminoglykozidmi v dôsledku možnosti vzniku skríženej rezistencie.

Aminoglykozidy sa považujú za kriticky významné 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 u niektorých osôb spôsobiť alergické reakcie. Osoby so známou precitlivosťou na paromomycín alebo na akékoľvek iné aminoglykozidy by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Zabrániť kontaktu s pokožkou a očami.

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

V prípade náhodného kontaktu s pokožkou alebo očami opláchnite postihnuté miesto veľkým množstvom vody.

Ak sa po expozícii objavia 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 okamžitú lekársku pomoc.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom nejedzte, nepite a nefajčite.

Nepožívajte. V prípade náhodného požitia, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Po manipulácii si umyte ruky.

Gravidita:

Laboratórne štúdie pri potkanoch a králikoch nedokázali žiadne teratogénne, fetotoxické, 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:

Pri perorálnom podaní takmer nedochádza k systémovej absorpcii paromomycínu. Nežiaduce účinky z dôvodu náhodného predávkovania sú veľmi 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 (hnačka)
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/mliečnej náhrade

25-50 mg paromomycín sulfátu na kg živej hmotnosti/deň (t.j. 0,125 – 0,25 ml veterinárneho lieku/kg živej hmotnosti/deň)

Trvanie liečby: 3-5 dní.

Ošípané:

Pre podanie v pitnej vode.

25-40 mg paromomycín sulfátu na kg živej hmotnosti/deň (t.j. 0,125 – 0,2 ml veterinárneho lieku/kg živej hmotnosti/deň).

Trvanie 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:

ml veterinárneho lieku / kg živej hmotnosti / deň	x	Priemerná živá hmotnosť (kg) zvierat, ktoré majú byť liečené	= ml veterinárneho lieku na liter pitnej vody /mlieka/mliečnej náhrady
Priemerná denná spotreba vody/mlieka/mliečnej náhrady (v litroch na zviera)			

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

9. Pokyn o správnom podaní

Medikovanú pitnú vodu/mlieko/mliečnu náhradu a všetky zásobné roztoky pripravovať čerstvé dôkladným premiešaním veterinárneho lieku v potrebnom množstve čerstvej pitnej vody/mlieka/mliečnej náhrady každých 6 hodín (pri podávaní v mlieku/mliečnej náhrade) alebo každých 24 hodín (pri podávaní vo vode).

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.

Po rekonštitúcii tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

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 nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/045/DC/18-S

Veľkosti balení:

Fľaša s objemom 125 ml.

Fľaša s objemom 250 ml.

Fľaša s objemom 500 ml.

Fľaša s objemom 1l.

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.