

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Парофор 70 000 IU/g прах за прилагане във вода за пиене/мляко за говеда (телета с неразвити предстомашия) и свине.

2. Състав

Всеки g съдържа:

Активно вещество:

70 000 IU активност на paromomycin като paromomycin sulfate

Бял до почти бял прах.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда (телета с неразвити предстомашия), свине.

4. Показания за употреба

Лечение на стомашно-чревни инфекции, причинени от бактерията *Escherichia coli*.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество, към други аминогликозиди или към някое(и) от помощните вещества.

Да не се използва при нарушена функция на бъбреците или черния дроб.

Да не се използва при преживни животни с развити предстомашия.

Да не се използва при пуйки, поради риск от антимикробна резистентност при чревните бактерии.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Установена е кръстосана резистентност между паромомицин и някои антимикробни средства от класа на аминогликозидите в *Enterobacterales*. Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се обмисли внимателно, когато тестът за чувствителност е показал резистентност към аминогликозиди, тъй като това може да намали неговата ефикасност.

Паромомицинът се предпочита пред други аминогликозиди срещу чревни бактерии при чести случаи на резистентност и кръстосана резистентност.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на тест за идентификация и чувствителност на прицелния(ите) патоген(и), изолирани от животното. Ако

това не е възможно, терапията трябва да се основава на епидемиологична информация и знания за чувствителността на целевите патогени на ниво ферма или на местно/регионално ниво. Официалните, националните и регионалните антимикробни политики трябва да бъдат взети под внимание при употреба на продукта.

Приемът на продукта от животните може да се промени вследствие на заболяването. В случай на недостатъчен прием на вода/мляко животните трябва да бъдат третирани парентерално с подходящ инжекционен ветеринарен лекарствен продукт след консултация с ветеринарен лекар.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да бъде съпроводена с добри управленски практики, например добра хигиена, подходяща вентилация, избягване отглеждането на много животни в едно помещение.

Препоръчително е да се провери функцията на бъбреците, тъй като ветеринарният лекарствен продукт е потенциално ототоксичен и нефротоксичен.

Трябва да се обърне специално внимание, когато се обмисля приложението на ветеринарния лекарствен продукт при новородени животни поради известната по-висока стомашно-чревна резорбция на паромомицин при новородени. Тази по-висока резорбция може да доведе до повишен риск от ото- и нефротоксичност. Употребата на този ветеринарен лекарствен продукт при новородени трябва да се основава на преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Продължителната или повтаряща се употреба на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се избягва чрез подобряване на управленските практики или чрез почистване и дезинфекция. Употреба на ветеринарния лекарствен продукт, отклоняваща се от инструкциите, дадени в кратката характеристика на продукта, може да повиши разпространението на бактерии, резистентни към паромомицин и може да намали ефикасността на лечението с аминогликозиди поради риск от възникване на кръстосана резистентност.

Аминогликозидите се прилагат в критични случаи в хуманната медицина. Следователно и във ветеринарната медицина те не трябва да се използват като първа възможност за лечение.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа паромомицин, който може да причини алергични реакции при някои хора. Хора с установена свръхчувствителност към паромомицин или други аминогликозиди трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

При развитие на симптоми след експозиция като кожен обрив, трябва да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Подуване на лицето, устните и очите или затруднения в дишането са по-сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от предпазно облекло и непромокаеми ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

Да не се яде, пие или пуши, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт. Да се измият ръцете след употреба.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

При работа с ветеринарния лекарствен продукта трябва да се избягва вдишване на прах чрез носене на маска за еднократна употреба, отговаряща на изискванията на Европейски Стандарт EN149, или респираторна маска за многократна употреба, отговаряща на Европейски Стандарт EN140, снабдена с филтър EN143.

Използвайте в добре проветриво помещение. Избягвайте вдишване на прах докато приготвяте медикаментозната вода или млекозаместителя. Избягвайте контакт с кожата и очите. При случаен контакт с кожата или очите, изплакнете обилно с вода и потърсете медицински съвет, ако дразненето продължи.

Бременност:

Лабораторни проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката. Не се препоръчва прилагането му по време на бременността.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Общи анестетици и мускулни релаксанти повишават невро-блокиращият ефект на аминокликозидите, което може да доведе до тежка парализа и апнея.

Да не се използва едновременно със силни диуретици или потенциални ото- или нефротоксични вещества.

Предозиране:

Когато е приложен перорално, паромомицин трудно се резорбира от организма.

Неблагоприятни реакции, дължащи се на случайно предозиране, са малко вероятни.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Говеда (телета с неразвити предстомашия), свине:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Воднисти изпражнения
Неустановена честота (не може да бъде определена от наличните данни)	Нефропатия ¹ Нарушение на вътрешното ухо ¹

¹Аминокликозидните антибиотици като паромомицин може да причинят нефро- и ототоксичност.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

<https://kvmp.bfsa.bg/phv>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Прилагане във вода за пиене/мляко.

Говеда (телета с неразвити предстомашия):

За приложение в мляко/млекозаместител

17500-35000 IU паромомицин на kg т.м. на ден (съответстващо на 2.5-5 g ветеринарен лекарствен продукт на 10 kg т.м. на ден)

Продължителност на лечението: 3-5 дни.

Свине:

За приложение във вода за пиене

17500-28000 IU паромомицин на kg т.м. на ден (съответстващо на 2.5-4 g ветеринарен лекарствен продукт на 10 kg т.м. на ден)

Продължителност на лечението: 3-5 дни.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Препоръчва се използването на подходящо калибрирано измервателно оборудване.

Въз основа на препоръчителната доза и броя и телесната маса на животните, които ще бъдат третирани, точната дневна концентрация на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се изчисли съгласно следната формула:

$$\frac{\text{mg ветеринарен лекарствен продукт/kg телесна маса на ден}}{\text{средна дневна консумация на вода/мляко/млекозаместител (L/животно)}} \times \text{средна телесна маса (kg) на животните, които ще бъдат лекувани} = \text{mg ветеринарен лекарствен продукт на литър вода за пиене/мляко/млекозаместител}$$

Приемът на медикаментозна вода/мляко/млекозаместител зависи от няколко фактора, включително клиничното състояние на животните и външните условия като температура на заобикалящата среда и влажност. За получаване на правилната дозировка трябва да се следи приемът на вода за пиене/мляко/млекозаместител и може да се наложи концентрацията на паромомицин да бъде съответно коригирана.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Медикаментозната вода за пиене/мляко/млекозаместител и други изходни разтвори трябва да бъдат прясно приготвени. Всички неконсумирани количества от медикаментозни течности трябва да бъдат изхвърлени след 6 часа (мляко/млекозаместител) или след 24 часа (вода). За да се осигури въвеждането на точното дневно количество ветеринарен лекарствен продукт, трябва да се използва подходящо калибрирано измервателно оборудване. За въвеждане на ветеринарния лекарствен продукт могат да се използват дозиращи помпи, достъпни на пазара. Разтворимостта на ветеринарния лекарствен продукт е изследвана при максимална концентрация от 95 g/L.

10. Карентни срокове

Карентни срокове:

Говеда (телета с неразвити предстомашия)

Месо и вътрешни органи: 20 дни.

Свине

Месо и вътрешни органи: 3 дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 25°C.

Да се пазят сашетата плътно затворени.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху сашето след „Exp“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

Срок на годност след реконституиране във вода за пиене, съгласно указанията: 24 часа.

Срок на годност след реконституиране в мляко/млекозаместител, съгласно указанията: 6 часа.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2366

Размери на опаковките: сашета от 1000 g – 500 g – 250 g

Картонена кутия, съдържаща 40 сашета от 25 g

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

01/2025

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen

Белгия

Тел: +32 3 288 18 49

E-mail: pharmacovigilance@huvepharma.com

Производител, отговорящ за освобождаването на партии:

„БИОВЕТ” АД
ул. „Петър Раков” № 39
гр. Пещера 4550
България

17. Допълнителна информация

Влияние върху околната среда

Активното вещество rapamycin sulfate е много устойчиво в околната среда.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП