

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:

Paroform crypto 140 000 IU/ml perorální roztok pro neruminující skot

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antverpy
Belgie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str.
4550 Peštera
Bulharsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Paroform crypto 140 000 IU/ml perorální roztok pro neruminující skot
Paromomycinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

140 000 IU aktivity paromomycinum

Pomocné látky:

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

Čirý žlutý až jantarový roztok.

4. INDIKACE

Redukce výskytu průjmu v důsledku diagnostikované infekce *Cryptosporidium parvum*.

Přípravek smí být podáván telatům jen na základě potvrzení přítomnosti kryptosporidiálních oocyst v jejich výkalech a před propuknutím průjmu.

Paromomycin snižuje fekální vylučování oocyst.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat se známou přecitlivělostí na paromomycin, jiné aminoglykosidy nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případech zhoršené funkce ledvin nebo jater.

Nepoužívat u ruminujících zvířat.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Aminoglykosidová antibiotika, jako je paromomycin, mohou způsobit oto- a nefrotoxicitu.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, svému veterinárnímu lékaři.

Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (neruminující telata)

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání.

Dávkování: 35 000 IU paromomycinu na kg živé hmotnosti denně po dobu 7 po sobě následujících dní, např. 2,5 ml přípravku / 10 kg živé hmotnosti denně po dobu 7 po sobě následujících dní.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pro zajištění správného dávkování je nezbytné použít buď injekčního aplikátoru, nebo jiný vhodný nástroj pro perorální podání.

Pro zajištění správné dávky je nutno zjistit co nejpřesněji živou hmotnost zvířete.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Vzhledem ke kumulaci paromycinu v játrech a ledvinách je nutno zabránit opakované léčbě během ochranné lhůty.

Maso: 62 dní

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat 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 UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

V rámci terénních studií zkoumajících účinek přípravku na průjem spojený s kryptosporidiózou, se u 23 % až 32 % telat v léčených skupinách projevil průjem, ve srovnání s 53 % až 73 % telat v neléčených skupinách v průběhu sedmidenní doby léčby.

Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Použití přípravku musí být spojeno se správnou chovatelskou praxí, tedy dobrou hygienou, řádnou ventilací a udržováním počtu zvířat odpovídající kapacitě stáje. Opakovanému použití přípravku v chovech by mělo být zabráněno zlepšením postupů řízení chovu, řádným prováděním čištění a dezinfekce.

Aminoglykosidy jsou v humánní medicíně považovány za kriticky důležité látky. Použití 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 křížové rezistence.

Bezpečnost přípravku nebyla zkoumána u zvířat mladších než 3 dny.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

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

Lidé se známou přecitlivělostí (alergií) na paromomycin nebo jiné aminoglykosidy by se měli vyhnout kontaktu s přípravkem.

Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima.

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

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

Pokud se po kontaktu s přípravkem objeví příznaky, jako např. vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů a očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou péči.

Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte ani nekuřte.

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

Po použití si umyjte ruce.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Neuplatňuje se.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

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

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

Předávkování (příznaky, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Nepodávat déle než 7 dní. U telat 2 až 5 týdnů starých mohou nadměrné dávky přesahující 35 000 IU paromomycinu/kg živé hmotnosti zapříčinit gastrointestinální léze (ulcerace, pustuly, chronický hyperplastický zánět) většinou v batoru a retikulu. Ohlášeno byl výskyt bruxismu a snížený příjem krmiva. Opakované nadměrné dávkování může vést k úhynu.

Inkompatibility

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

Environmentální vlastnosti

Léčivá látka paromomycin je velmi perzistentní v půdě.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Odpad likvidujte podle místních právních předpisů.

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody.

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Září 2019

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení: lahve o objemu:

125 ml

250 ml

500 ml

1 l.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.