

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Parofor 70 000 IU/g prášok na použitie v pitnej vode, mlieku alebo náhrade mlieka pre neruminujúce teľatá a ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 gram obsahuje:

Účinná látka:

70 000 IU aktivity paromomycínu (ako paromomycín sulfát)

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na použitie v pitnej vode, mlieku alebo náhrade mlieka.
Biely alebo takmer biely prášok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (neruminujúce teľatá), ošípané.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba infekcií gastrointestinálneho traktu spôsobených baktériami *Escherichia coli* citlivými na paromomycín.

4.3 Kontraindikácie

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

Nepoužívať v prípadoch zhoršenej funkcie obličiek alebo pečene.

Nepoužívať u ruminujúcich zvierat.

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

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

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

Použitie lieku musí byť kombinované s opatreniami prijímanými v súlade so správnou chovateľskou

praxou, napr. dobré hygienické podmienky, správne vetranie, primeraný počet ustajnených zvierat. Z dôvodu potenciálnej ototoxicity a nefrotoxicity lieku sa odporúča vyšetriť funkčnosť obličiek. Osobitnú pozornosť je potrebné venovať podávaniu lieku novonarodeným mláďatám kvôli známej vyššej gastrointestinálnej absorpcii paromomycínu u novonarodených mláďat. Táto vyššia absorpcia by mohla viesť k zvýšenému riziku ototoxicity a nefrotoxicity. Použitie lieku u novonarodených mláďat má byť založené na posúdení prínosu / rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Zlepšením zoohygienických postupov, čistením a dezinfekciou sa má predchádzať predĺženému alebo opakovanému použitiu lieku.

Použitie lieku sa má zakladať na testoch citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat. Ak to nie je možné, liečba sa má zakladať na lokálnej (na úrovni regiónu, farmy) epidemiologickej informácii o citlivosti cieľových baktérií. Pri použití tohto lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na paromomycín a môže znížiť účinnosť liečby inými aminoglykozidmi v dôsledku možnosti 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 bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento liek obsahuje paromomycín, ktorý môže u niektorých ľudí vyvolať alergické reakcie. Akákoľvek osoba so známou precitlivosťou (alergiou) na aminoglykozidy sa musí vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom. Ak sa u vás po expozícii objavia príznaky, ako je kožná vyrážka, mali by ste vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi toto upozornenie. Opuch tváre, pier a očí alebo ťažkosti s dýchaním sú závažnejšími prejavmi a vyžadujú okamžitú lekársku pomoc.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom sa majú používať osobné ochranné pomôcky pozostávajúce z ochranného oblečenia a nepriepustných rukavíc.

Nejesť, nepiť a nefajčiť pri manipulácii s liekom. Po použití si umyť ruky. V prípade náhodného požitia okamžite vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Pri manipulácii s týmto liekom sa musí používať 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.

Používať iba v dobre vetraných priestoroch. Vyvarovať sa vdychovaniu prachu pri príprave medikovanej vody alebo mliečnej náhrady. Vyvarovať 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.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Aminoglykozidové antibiotiká, ako je napríklad paromomycín, môžu spôsobiť ototoxicitu a nefrotoxicitu.

Zriedkavo bola pozorovaná mäkká stolica.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Laboratórne štúdie u potkanov a králikov nedokázali žiadne teratogénne, fetotoxické alebo maternotoxické účinky. Použitie lieku sa neodporúča počas gravidity.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Bežne používané anestetiká a lieky spôsobujúce relaxáciu svalov zosilňujú neuroblokačný účinok aminoglykozidov, čo môže spôsobiť akútnu paralýzu a apnoe. Nepoužívať liek súbežne so slučkovými diuretikami a látkami potenciálne oto- alebo nefrotoxickými.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálne podanie.

Neruminujúce teľatá: podanie v mlieku /náhrade mlieka.

Ošípané: podanie v pitnej vode.

Dĺžka trvania liečby: 3-5 dní.

Neruminujúce teľatá: 17 500 – 35 000 IU/kg živej hmotnosti/deň (ekvivalentné 2,5-5 g lieku /10 kg živej hmotnosti/deň).

Ošípané: 17 500 – 28 000 IU/ kg živej hmotnosti/deň (ekvivalentné 2,5-4 g lieku/10 kg živej hmotnosti/deň).

Na základe odporúčanej dávky a počtu a hmotnosti zvierat, ktoré majú byť liečené, sa musí vypočítať presná denná dávka lieku na podanie v pitnej vode, mlieku alebo mliečnej náhrade. Výpočet sa vykoná podľa nasledujúceho vzorca:

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

Aby sa zaistilo správne dávkovanie, musí sa živá hmotnosť určiť čo najpresnejšie, ako je to možné. Príjem medikovanej vody/mlieka /mliečnej náhrady závisí na niekoľkých faktoroch 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 upraviť koncentráciu paromomycínu.

Medikovaná pitná voda/mlieko/mliečna náhrada a všetky zásobné roztoky sa majú pripravovať čerstvé. Akékoľvek zvyšné množstvo medikovaného roztoku by sa malo odstrániť po 6 hodinách (v mlieku /mliečnej náhrade) alebo 24 hodinách (vo vode).

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

Na podanie lieku je možné použiť komerčne dostupnú dávkovaciu pumpu. Rozpustnosť lieku bola testovaná pri maximálnej koncentrácii 95 g/l.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá, ak sú potrebné)

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

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Neruminujúce teľatá

Mäso a vnútornosti: 20 dní

Ošípané

Mäso a vnútornosti: 3 dni

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: črevné antiinfektíva; antibiotiká.

Kód ATCvet: QA07AA06.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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 na koncentrácii. Bolo zistených päť mechanizmov rezistencie: zmeny ribozómov v dôsledku mutácie, zníženie permeability steny bakteriálnej bunky alebo aktívneho efluxu, inaktivácia aminoglykozidov enzýmami a enzymatická substitúcia molekulárneho cieľa. Prvé tri mechanizmy rezistencie vznikajú ako dôsledok mutácie určitých génov na chromozómoch. Štvrtý a piaty mechanizmus rezistencie sa vyskytne iba po prenose transpozónu alebo plazmidu kódujúceho rezistenciu. Medzi črevnými baktériami spôsobuje paromomycín vo vysokej miere rezistenciu a skríženú rezistenciu voči rôznym iným aminoglykozidom.

5.2 Farmakokinetické údaje

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

5.3 Vplyv na životné prostredie

Účinná látka paromomycín sulfát je veľmi perzistentná v životnom prostredí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Oxid kremičitý, koloidný, bezvodý

Glukóza, monohydrát

6.2 Závažné inkompatibility

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

6.3 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.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Vrecko uchovávať dobre uzavreté.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Vrecko s obsahom 250 g, 500 g a 1 000 g zložené z vrstiev polyetylénu/hliníka/polyetyléntereftalátu. Vrecko s obsahom 25 g zložené z vrstiev polyetylénovej fólie/hliníka/polypropylénu umiestnené do kartónovej škatule, 40 vreciek v jednej kartónovej škatuli.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgicko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

96/014/DC/16-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 03/05/2016
Dátum posledného predĺženia:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa 40 x 25 g

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Parofor 70 000 IU prášok na použitie v pitnej vode, mlieku alebo náhrade mlieka pre neruminujúce teľatá a ošípané
Paromomycini sulfas

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 gram obsahuje:

70 000 IU aktivity paromomycínu (ako paromomycín sulfát)

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na použitie v pitnej vode, mlieku alebo náhrade mlieka.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

40 x 25g

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok (neruminujúce teľatá), ošípané.

6. INDIKÁCIA**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Perorálne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Neruminujúce teľatá

Mäso a vnútornosti: 20 dní

Ošípané

Mäso a vnútornosti: 3 dni

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE, AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

Po prvom otvorení použiť do

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).

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

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE
--

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Vrečko uchovávať dobre uzavreté.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ
--

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

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

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgicko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/014/DC/16-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot:

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Vrecko s hmotnosťou 25 g, 250 g, 500 g, 1 000 g

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Parofor 70 000 IU prášok na použitie v pitnej vode, mlieku alebo náhrade mlieka pre neruminujúce teľatá a ošípané
Paromomycini sulfas

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 gram obsahuje:

70 000 IU aktivity paromomycínu (ako paromomycín sulfát)

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na použitie v pitnej vode, mlieku alebo náhrade mlieka.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 000 g

500 g

250 g

25 g

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok (neruminujúce teľatá), ošípané.

6. INDIKÁCIA (-E)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Perorálne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Neruminujúce teľatá

Mäso a vnútornosti: 20 dní

Ošípané

Mäso a vnútornosti: 3 dni

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

Po prvom otvorení použiť do

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).

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

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE
--

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Vrečko uchovávať dobre uzavreté.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ
--

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

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

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgicko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/014/DC/16-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot:

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Parofor 70 000 IU prášok na použitie v pitnej vode, mlieku alebo náhrade mlieka pre
neruminujúce teľatá a ošípané

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgicko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulharsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Parofor 70 000 IU prášok na použitie v pitnej vode, mlieku alebo náhrade mlieka pre neruminujúce teľatá a ošípané
Paromomycini sulfas

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

1 gram obsahuje:

Účinná látka:

70 000 IU aktivity paromomycínu (ako paromomycín sulfát)

Biely alebo takmer biely prášok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba infekcií gastrointestinálneho traktu spôsobených baktériami *Escherichia coli* citlivými na paromomycín.

5. KONTRAINDIKÁCIE

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

Nepoužívať v prípadoch zhoršenej funkcie obličiek alebo pečene.

Nepoužívať u ruminujúcich zvierat.

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

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Aminoglykozidové antibiotiká, ako je napríklad paromomycín, môžu spôsobiť ototoxicitu a nefrotoxicitu.

Zriedkavo bola pozorovaná mäkká stolica.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok (neruminujúce teľatá), ošípané.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Perorálne podanie.

Neruminujúce teľatá: podanie v mlieku /náhrade mlieka.

Ošípané: podanie v pitnej vode.

Dĺžka trvania liečby: 3-5 dní.

Neruminujúce teľatá: 17 500 – 35 000 IU/kg živej hmotnosti/deň (ekvivalentné 2,5-5 g lieku /10 kg živej hmotnosti/deň).

Ošípané: 17 500 – 28 000 IU/ kg živej hmotnosti/deň (ekvivalentné 2,5-4 g lieku/10 kg živej hmotnosti/deň).

Na základe odporúčanej dávky a počtu a hmotnosti zvierat, ktoré majú byť liečené, sa musí vypočítať presná denná dávka lieku na podanie v pitnej vode, mlieku alebo mliečnej náhrade. Výpočet sa vykoná podľa nasledujúceho vzorca:

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

Aby sa zaistilo správne dávkovanie, musí sa živá hmotnosť určiť čo najpresnejšie, ako je to možné. Príjem medikovanej vody/mlieka /mliečnej náhrady závisí na niekoľkých faktoroch 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 upraviť koncentráciu paromomycínu.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Medikovaná pitná voda/mlieko/mliečna náhrada a všetky zásobné roztoky sa majú pripravovať čerstvé. Akékoľvek zvyšné množstvo medikovaného roztoku by sa malo odstrániť po 6 hodinách (v mlieku /mliečnej náhrade) alebo 24 hodinách (vo vode).

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

Na podanie lieku je možné použiť komerčne dostupnú dávkovaciu pumpu. Rozpustnosť lieku bola testovaná pri maximálnej koncentrácii 95 g/l.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Neruminujúce teľatá

Mäso a vnútornosti: 20 dní

Ošípané

Mäso a vnútornosti: 3 dni

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na vrecku 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. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

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

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

Z dôvodu potenciálnej ototoxicity a nefrotoxicity lieku sa odporúča vyšetriť funkčnosť obličiek.

Osobitnú pozornosť je potrebné venovať podávaniu lieku novonarodeným mláďatám kvôli známej vyššej gastrointestinálnej absorpcii paromomycínu u novonarodených mláďat. Táto vyššia absorpcia by mohla viesť k zvýšenému riziku ototoxicity a nefrotoxicity. Použitie lieku u novonarodených mláďat má byť založené na posúdení prínosu / rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Zlepšením zoohygienických postupov, čistením a dezinfekciou sa má predchádzať predĺženému alebo opakovanému použitiu lieku.

Použitie lieku sa má zakladať na testoch citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat'a. Ak to nie je možné, liečba sa má zakladať na lokálnej (na úrovni regiónu, farmy) epidemiologickej informácii o citlivosti cieľových baktérií. Pri použití tohto lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na paromomycín a môže znížiť účinnosť liečby inými aminoglykozidmi v dôsledku možnosti 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 bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento liek obsahuje paromomycín, ktorý môže u niektorých ľudí vyvolať alergické reakcie. Akákoľvek osoba so známou precitlivosťou (alergiou) na aminoglykozidy sa musí vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom. Ak sa u vás po expozícii objavia príznaky, ako je kožná vyrážka, mali by ste vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi toto upozornenie. Opuch tváre, pier a očí alebo ťažkosti s dýchaním sú závažnejšími prejavmi a vyžadujú okamžitú lekársku pomoc.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom sa majú používať osobné ochranné pomôcky pozostávajúce z ochranného oblečenia a nepriepustných rukavíc.

Nejesť, nepiť a nefajčiť pri manipulácii s liekom. Po použití si umyť ruky. V prípade náhodného požitia okamžite vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Pri manipulácii s týmto liekom sa musí používať 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.

Používať iba v dobre vetraných priestoroch. Vyvarovať sa vdychovaniu prachu pri príprave medikovanej vody alebo mliečnej náhrady. Vyvarovať 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 u potkanov a králikov nedokázali žiadne teratogénne, fetotoxické alebo maternotoxické účinky. Použitie lieku sa neodporúča počas gravidity.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Bežne používané anestetiká a lieky spôsobujúce relaxáciu svalov zosilňujú neuroblokačný účinok aminoglykozidov, čo môže spôsobiť akútnu paralýzu a apnoe.

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

Predávkovanie:

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

Inkompatibility:

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

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

Účinná látka paromomycín sulfát je veľmi perzistentná v životnom prostredí.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: vrecko s hmotnosťou 25 g, 250 g, 500g a 1 000 g.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.