

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Parofofor crypto 140 000 IU/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai aitām un kazām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

140 000 IU paromomicīna aktivitātes (paromomicīna sulfāta veidā)

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Metilparahidroksibenzoāts (E218)	1,0 mg
Propilparahidroksibenzoāts	0,1 mg
Nātrija metabisulfīts (E223)	4,0 mg

Dzidrs, dzeltens līdz dzintarkrāsas šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Aitas (pirms atgreimošanas funkcijas sākšanās) un kazas (pirms atgreimošanas funkcijas sākšanās).

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Cryptosporidium parvum izraisītas diarejas smaguma un ilguma mazināšanai individuāliem dzīvniekiem, kuru fekālijās ir konstatētas kriptosporīdiu oocistas.
Paromomicīns samazina oocistu izdalīšanos ar fekālijām.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, citiem aminoglikozīdiem vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot gadījumos, ja ir nieru vai aknu darbības traucējumi.

Nelietot dzīvniekiem, kuriem jau notiek atgreimošanas procesi.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Jērus un kazlēnus ārstēt ar šīm veterinārajām zālēm tikai pēc tam, kad to fekālijās ir konstatētas kriptosporīdiu oocistas, un pēc iespējas ātrāk pēc diarejas sākšanās (skatīt 3.5. apakšpunktā).

Lauka pētījumos, kuros vērtēts šo veterināro zāļu iedarbīgums pret ar kriptosporidiozi saistītu diareju, 7 dienas ilgā ārstēšanas periodā klīniski nozīmīgas diarejas vidējais ilgums ārstētajiem jēriem bija 3 dienas, bet neārstētajiem jēriem – 6 dienas, savukārt ārstētajiem kazlēniem diarejas ilgums bija 4 dienas, bet neārstētajiem kazlēniem – 7 dienas.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Tā kā šīm veterinārajām zālēm ir iespējama ototoksiska un nefrotoksiska iedarbība, ieteicams novērot nieru darbības rādītājus, it īpaši gadījumos, kad tiek apsvērta šo veterināro zāļu lietošana jaundzimušiem dzīvniekiem, jo ir zināms, ka jaundzimušiem dzīvniekiem ir izteiktāka paromomicīna uzsūkšanās zarnu traktā. Šāda pastiprināta uzsūkšanās var radīt palielinātu oto- un nefrotoksicitātes risku. Jaundzimušiem dzīvniekiem šīs veterinārās zāles lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Šo veterināro zāļu lietošana ir jāapvieno ar labturības prasību ievērošanu, piemēram, labu higiēnu, atbilstošu ventilāciju, dzīvnieku nepārblīvēšanu un tīrīšanu un dezinfekciju.

Aminoglikozīdi ir kritiski nozīmīgi arī cilvēku ārstēšanā. Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties pret paromomicīnu rezistentu baktēriju izplatība un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar aminoglikozīdiem iespējamās krusteniskās rezistences dēļ.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles satur paromomicīnu, kas dažiem cilvēkiem var izraisīt alerģiskas reakcijas. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret paromomicīnu vai citiem aminoglikozīdiem jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Izvairīties no šo veterināro zāļu saskares ar ādu un acīm.

Ja notikusi nejauša šo zāļu saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Ja pēc saskares rodas tādi simptomi, kā izsitumi uz ādas, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana ir nopietnāki simptomi un nepieciešams nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver aizsargtērpu un necaurlaidīgus cimdus.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, neēst, nedzert un nesmēķēt.

Nenorīt. Ja zāles tiek nejauši norītas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc rīkošanās ar šīm zālēm mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Aitas un kazas:

Nenoteikts biežums (nevar novērtēt no pieejamajiem datiem)	Nefropātija (nefrotoksicitāte) ¹ Iekšējās auss darbības traucējumi (ototoksicitāte) ¹
--	--

¹var izraisīt aminoglikozīdu antibiotikas, piemēram, paromomicīns.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav piemērojama.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vispārējās anestēzijas līdzekļi un miorelaksanti palielina aminoglikozīdu neirobloķējošo efektu. Tas var izraisīt paralīzi un apnoju.

Nelietot vienlaikus ar spēcīgas iedarbības diurētiskajiem līdzekļiem un vielām ar iespējamu oto- vai nefrotoksisku iedarbību.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Deva: 35 000 IU paromomicīna/ kg ķ.sv. dienā 7 dienas pēc kārtas, t. i., 0,25 ml šo veterināro zāļu/kg ķ.sv. dienā 7 dienas pēc kārtas.

Lietot šīs zāles katru dienu vienā un tajā pašā laikā.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk un jāizmanto vai nu šļirce, vai jebkura iekšķīgai lietošanai piemērota ierīce.

Viens dzīvnieks drīkst saņemt tikai vienu ārstēšanas kursu.

3.10. Pārdozēšana (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Jēriem, lietojot šīs veterinārās zāles 5 reizes lielākā devā un 3 reizes ilgāk, blakusparādības netika novērotas.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 24 dienas.

4. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. ATĶvet kods: QA07AA06

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Paromomicīnam piemīt pretpROTOZOJU darbība, lai gan tā darbības mehānisms nav skaidrs. *In vitro* pētījumos, izmantojot *HCT-8* un *Caco-2* šūnu līnijas, tika novērota inhibējoša iedarbība uz *C. parvum*. Līdz šim nav aprakstīta kriptosporīdiju rezistence pret paromomicīnu. Tomēr aminoglikozīdu lietošana ir saistīta ar baktēriju rezistences veidošanos. Paromomicīns var izraisīt krusteniskās rezistences veidošanos pret citiem aminoglikozīdiem.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Lietojot šīs veterinārās zāles jēriem i.v., devā 7000 IU/kg, tika konstatēts, ka paromomicīns ātri eliminējas ($T_{1/2}$ = 4,58 stundas) un ka klīrenss (2,49 ml/min/kg) ir salīdzinoši zems, kas, iespējams, liecina par metabolismu aknās.

Paromomicīna biopieejamība, lietojot vienreizējā iekšķīgā devā 50 mg paromomicīna sulfāta uz kg ķermeņa svara jēriem, bija 13%. Attiecībā uz absorbēto frakciju, vidējā maksimālā koncentrācija plazmā (C_{max}) bija 2,68 mg/l, vidējais laiks maksimālās koncentrācijas plazmā sasniegšanai (T_{max}) bija 4 stundas, un vidējais gala eliminācijas pusperiods ($t_{1/2}$, el) bija 27,4 stundas. Lielākā daļa no devas tiek izvadīta neizmainītā veidā ar fekālijām.

Ietekme uz vidi

Aktīvā viela paromomicīns ir ļoti noturīgs apkārtējā vidē.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Baltas, augsta blīvuma polietilēna pudeles ar noslēgtu polipropilēna skrūvējamu vāciņu.

Pudeles lielumi:

125 ml,

250 ml,

500 ml,

1 l.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Huvepharma NV

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/19/0046

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 02/08/2019.

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

03/2024

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Balta ABPE pudele ar noslēgtu PP skrūvējamu vāciņu ar tilpumu 125 ml, 250 ml, 500 ml vai 1 l

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Parofor crypto 140 000 IU/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

140 000 IU paromomicīna aktivitātes (paromomicīna sulfāta veidā)

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 l
500 ml
250 ml
125 ml

4. MĒRĶSUGAS

Aitas (pirms atgremošanas funkcijas sākšanās) un kazas (pirms atgremošanas funkcijas sākšanās).

5. INDIKĀCIJA(-S)

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem: 24 dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp:

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot līdz....

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

10. VĀRDI "PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU"

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI "UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ"

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Huvepharma NV

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/DCP/19/0046

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Parofofor crypto 140 000 IU/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai aitām un kazām

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

140 000 SV paromomicīna aktivitātes (paromomicīna sulfāta veidā)

Palīgvielas:

Metilparahidroksibenzoāts (E218)	1,0 mg
Propilparahidroksibenzoāts	0,1 mg
Nātrija metabisulfīts (E223)	4,0 mg

Dzidrs, dzeltens līdz dzintarkrāsas šķīdums.

3. Mērķsugas

Aitas (pirms atgreimošanas funkcijas sākšanās) un kazas (pirms atgreimošanas funkcijas sākšanās).

4. Lietošanas indikācijas

Cryptosporidium parvum izraisītas diarejas smaguma un ilguma mazināšanai individuāliem dzīvniekiem, kuru fekālijās ir konstatētas kriptosporīdiu oocistas.
Paromomicīns samazina oocistu izdalīšanos ar fekālijām.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, citiem aminoglikozīdiem vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot gadījumos, ja ir nieru vai aknu darbības traucējumi.

Nelietot dzīvniekiem, kuriem jau notiek atgreimošanas procesi.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Jērus un kazlēnus ārstēt ar šīm veterinārajām zālēm tikai pēc tam, kad to fekālijās ir konstatētas kriptosporīdiu oocistas, un pēc iespējas ātrāk pēc diarejas sākšanās.

Lauka pētījumos, kuros vērtēts šo veterināro zāļu iedarbīgums pret ar kriptosporīdiozi saistītu diareju, 7 dienas ilgā ārstēšanas periodā klīniski nozīmīgas diarejas videjais ilgums ārstētajiem jēriem bija 3 dienas, bet neārstētajiem jēriem – 6 dienas, savukārt ārstētajiem kazlēniem diarejas ilgums bija 4 dienas, bet neārstētajiem kazlēniem – 7 dienas.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Tā kā šīm veterinārajām zālēm ir iespējama ototoksiska un nefrotoksiska iedarbība, ieteicams novērot nieru darbības rādītājus, it īpaši gadījumos, kad tiek apsvērta šo veterināro zāļu lietošana jaundzimušiem dzīvniekiem, jo ir zināms, ka jaundzimušiem dzīvniekiem ir izteiktāka paromomicīna uzsūkšanās zarnu traktā. Šāda pastiprināta uzsūkšanās var izraisīt dzirdes un nieru kanāliņu darbības traucējumus. Jaundzimušiem dzīvniekiem šīs veterinārās zāles lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Šo veterināro zāļu lietošana ir jāapvieno ar labturības prasību ievērošanu, piemēram, labu higiēnu, atbilstošu ventilāciju, dzīvnieku nepārblīvēšanu un tīrīšanu un dezinfekciju.

Aminoglikozīdi ir kritiski nozīmīgi arī cilvēku ārstēšanā. Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties pret paromomicīnu rezistentu baktēriju izplatība un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar aminoglikozīdiem iespējamās krusteniskās rezistences dēļ.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem

Šīs veterinārās zāles satur paromomicīnu, kas dažiem cilvēkiem var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret paromomicīnu vai citiem aminoglikozīdiem jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Izvairīties no veterināro zāļu saskares ar ādu un acīm.

Ja notikusi nejauša šo zāļu saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Ja pēc saskares rodas tādi simptomi, kā izsitumi uz ādas, meklēt medicīnisko palīdzību un uzraudzīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana ir nopietnāki simptomi un nepieciešams nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver aizsargtērpu un necaurīdīgus cimdus. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, neēst, nedzert un nesmēķēt.

Nenorīt. Ja zāles tiek nejauši norītas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzraudzīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc rīkošanās ar šīm zālēm mazgāt rokas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vispārējās anestēzijas līdzekļi un miorelaksanti palielina aminoglikozīdu neirobloķējošo efektu. Tas var izraisīt paralīzi un apnoju.

Nelietot vienlaikus ar spēcīgas iedarbības diurētiskajiem līdzekļiem un vielām ar iespējamu oto- vai nefrotoksisku iedarbību.

Pārdozēšana

Jēriem, lietojot šīs veterinārās zāles 5 reizes lielākā devā un 3 reizes ilgāk, blakusparādības netika novērotas.

Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Aitas un kazas:

Nenoteikts biežums (nevar novērtēt no pieejamajiem datiem)	Nefropātija (nefrotoksicitāte) ¹ Iekšējās auss darbības traucējumi (ototoksicitāte) ¹
--	--

¹var izraisīt aminoglikozīdu antibiotikas, piemēram, paromomicīns

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu informēties savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām

blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Deva: 35 000 IU paromomicīna/ kg ķ.sv. dienā 7 dienas pēc kārtas, t. i., 0,25 ml šo veterināro zāļu/kg ķ.sv. dienā 7 dienas pēc kārtas.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Lietot šīs zāles katru dienu vienā un tajā pašā laikā.

Lai nodrošinātu pareizu devu ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk un jāizmanto vai nu šļirce, vai jebkura iekšķīgai lietošanai piemērota ierīce.

Viens dzīvnieks drīkst saņemt tikai vienu ārstēšanas kursu.

10. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 24 dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz pudeles pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/19/0046

Baltas augsta blīvuma polietilēna pudeles ar noslēgtu polipropilēna skrūvējamu vāciņu.

Iepakojuma lielums:

1 l

500 ml

250 ml

125 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

03/2024

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontakthinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontakthinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen

Beļģija

+32 3 288 18 49

pharmacovigilance@huvepharma.com

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Biovet JSC

39 Petar Rakov Str

4550 Peshtera

Bulgārija

Vietējie pārstāvji un kontakthinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

OÜ Zoovetvaru

Uusaru 5

Saue 76505

Igaunija

Tel: +372 6 709 006

E-mail: zoovet@zoovet.ee

17. Cita informācija

Vides īpašības:

Aktīvā viela paromomicīns ir ļoti noturīga apkārtējā vidē.