

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Parofor 70 000 IU/g prášek pro podání v pitné vodě, mléce nebo mléčné náhražce pro neruminující skot a prasata

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 Antwerpen
Belgie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulharsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Parofor 70 000 IU/g prášek pro podání v pitné vodě, mléce nebo mléčné náhražce pro neruminující skot a prasata.
Paromomycinum (jako sulfas).

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 gram obsahuje:

70 000 IU aktivity paromomycinum (jako paromomycini sulfas)

Pomocné látky:
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Monohydrát glukosy

Bílý až téměř bílý prášek.

4. INDIKACE

Léčba infekcí gastrointestinálního traktu vyvolaných *Escherichia coli* citlivými k paromomycinu.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na paromomycin, jiné aminoglykosidy nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívat v případech zhoršené funkce ledvin nebo jater.
Nepoužívat u ruminujících zvířat.
Nepoužívejte u krůt vzhledem k riziku selekce rezistence na antimikrobika u střevních bakterií.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve vzácných případech byl pozorován řídký trus.

Aminoglykosidová antibiotika, jako je paromomycin, mohou způsobit ototoxicitu a nefrotoxicitu.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři. Alternativně můžete hlásit 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), prasata

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

Perorální podání

Neruminující skot: podání v mléce/mléčné náhražce

Prasata: podání v pitné vodě.

Délka trvání léčby: 3 - 5 dnů

Neruminující telata skotu 17 500 – 35 000 IU/kg ž.hm./den (to odpovídá 2,5-5 g přípravku/10 kg ž.hm./den)

Prasata: 17 500 – 28 000 IU/kg ž.hm./den (to odpovídá 2,5-4 g přípravku/10 kg ž.hm./den)

Pro podání v pitné vodě, mléce nebo mléčné náhražce je třeba vypočítat přesné denní množství přípravku na základě doporučené dávky a počtu a hmotnosti zvířat, která mají být léčena, podle následujícího vzorce:

$$\frac{\text{mg přípravku/kg živé hmotnosti/den} \times \text{Průměrná hmotnost zvířat (kg), která mají být léčena}}{\text{Průměrná denní spotřeba vody/mléka/mléčné náhražky (v litrech) na jedno zvíře}} = \dots \text{ mg přípravku na litr pitné vody/mléka/mléčné náhražky}$$

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Příjem medikované vody/mléka/mléčné náhražky závisí na několika faktorech, včetně klinického stavu zvířat a místních podmínek, jako je teplota a vlhkost prostředí. K dosažení správného dávkování je třeba monitorovat příjem pitné vody/mléka/mléčné náhražky a odpovídajícím způsobem upravit koncentraci paromomycinu.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Medikovanou pitnou vodu/mléko/mléčnou náhražku a veškeré zásobní roztoky je třeba připravovat čerstvé. Veškerá zbývající množství medikovaných tekutin by měla být odstraněna po 6 hodinách (v případě použití v mléce/mléčné náhražce) nebo 24 hodinách (v případě použití ve vodě).

Pro zajištění přesného denního množství podaného přípravku je třeba používat vhodně kalibrované váhy. K podání přípravku mohou být použita komerčně dostupná dávkovací čerpadla. Rozpustnost přípravku byla testována při maximální koncentraci 95 g/l.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Neruminující telata

Maso: 20 dnů

Prasata

Maso: 3 dny

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v dobře uzavřeném sáčku.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na sáčku po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců

Doba použitelnosti po rekonstituci v pitné vodě: 24 hodin

Doba použitelnosti po rekonstituci v mléce/mléčné náhražce: 6 hodin

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Příjem léčiva zvířaty může být ovlivněn v důsledku onemocnění. V případě nedostatečného příjmu vody/mléka musí být zvířata léčena parenterálně s použitím vhodného injekčního přípravku, o kterém rozhodne ošetřující veterinární lékař.

Použití přípravku musí být spojeno se správnou chovatelskou praxí, včetně dobré hygieny, řádného větrání a udržování počtu zvířat odpovídajícího kapacitě stájí.

Vzhledem k tomu, že je přípravek potenciálně ototoxický a nefrotoxický, doporučuje se vyhodnotit funkčnost ledvin.

Zvláštní pozornost je třeba věnovat při podávání přípravku novorozeným zvířatům vzhledem ke známé vyšší gastrointestinální absorpci paromomycinu u novorozených zvířat. Vyšší absorpce by mohla vést ke zvýšenému riziku ototoxicity a nefrotoxicity. Použití přípravku u novorozených zvířat by mělo být založeno na zvážení poměru terapeutického přínosu a rizika odpovědným veterinárním lékařem.

Formou opatření, která vedou ke zlepšení postupů řízení chovu a řádným prováděním čištění a desinfekce je třeba zamezit dlouhodobému nebo opakovanému užívání přípravku.

Použití přípravku by mělo být založeno na výsledcích stanovení citlivosti bakterií izolovaných z postiženého zvířete. Není-li to možné, měla by být léčba založena na místních (na úrovni regionu, hospodářství) epidemiologických informacích o citlivosti cílových bakterií. Při použití tohoto přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální, národní a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v příbalové informaci může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na paromomycin a snížit účinnost terapie aminoglykosidy z důvodu možné zkřížené rezistence.

Aminoglykosidy jsou považovány za kriticky významná antimikrobní léčiva v humánní medicíně.

Proto by ve veterinární medicíně neměly být používány jako léky první volby.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento přípravek obsahuje paromomycin, který může u některých lidí vyvolat alergické reakce. Každý, u koho je známa přecitlivělost (alergie) na aminoglykosidy by se měl vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto varování. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

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

Při nakládání s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte. Po použití si umyjte ruce. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři.

Při nakládání s tímto přípravkem zabraňte vdechování prachu použitím jednorázového respirátoru s polomaskou vyhovující evropské normě EN149 nebo respirátoru pro více použití podle evropské normy EN140 s filtrem podle normy EN143.

Používejte v dobře větraných prostorách. Zabraňte vdechování prachu při přípravě medikované vody nebo mléčné náhražky. Zabraňte kontaktu s kůží a očima. V případě náhodného zasažení kůže nebo očí je vypláchněte velkým množstvím vody, a pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Březost

Laboratorní studie u laboratorních potkanů a králíků nepodaly důkaz o teratogenních, fetotoxických nebo maternotoxických účincích. Použití přípravku se nedoporučuje v průběhu březosti.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Celková anestetika a svalová relaxancia zvyšují neuroblokační účinek aminoglykosidů, což může vést k akutní paralýze nebo zástavě dechu. Nepoužívejte přípravek současně s kličkovými diuretiky a potenciálně ototoxickými nebo nefrotoxickými látkami.

Předávkování

Po perorálním podání nedochází k systémové absorpci paromomycinu. Nežádoucí účinky v důsledku náhodného předávkování jsou vysoce nepravděpodobné.

Inkompatibility

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

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Léčivá látka paromomycin sulfát je velmi perzistentní v životním prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Březen 2021

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení: sáček o obsahu 1000 g, 500 g, 250 g, 25 g.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.