

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

V/DCP/17/0035

Parofor 140 mg/ml šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni, pienu vai piena aizvietotāju liellopiem pirms atgreimošanas procesu sākšanās un cūkām.

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Beļģija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgārija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Parofor 140 mg/ml šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni, pienu vai piena aizvietotājā liellopiem pirms atgreimošanas procesu sākšanās un cūkām.

Paromomycin (as sulfate)

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Paromomicīna sulfāts	200 mg, kas atbilst 140 mg paromomicīna bāzes jeb 140 000 IU paromomicīna aktivitātes
----------------------	---

Palīgvielas:

Metilparahidroksibenzoāts (E218)	1,0 mg
Propilparahidroksibenzoāts (E216)	0,1 mg
Nātrija metabisulfāts (E223)	4,0 mg

Dzidrs, dzeltens līdz dzintarkrāsas šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni, pienu vai piena aizvietotāju.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Kuņģa-zarnu trakta infekciju ārstēšanai, ko izraisījušas *Escherichia coli*.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot, ja dzīvniekiem ir pastiprināta jutība pret paromomicīnu, citiem aminoglikozīdiem vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot, ja ir nieru vai aknu darbības traucējumi.

Nelietot dzīvniekiem, kuriem jau notiek atgreimošanas procesi.

Nelietot tītariem, jo ir risks veidoties atsevišķu zarnu trakta baktēriju antimikrobiālajai rezistencei.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Retos gadījumos novērotas mīkstas fekālijas.

Aminoglikozīdu antibiotikas, piemēram, paromomicīns, var izraisīt oto- un nefrotoksicitāti.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par to savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi (teļi pirms atgreimošanas procesu sākšanās), cūkas.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Iekšķīgai lietošanai.

Liellopi pirms atgreimošanas procesu sākšanās:

Lietošanai ar pienu vai piena aizvietotāju.

25-50 mg paromomicīna sulfāta/kg ķermeņa svara dienā (atbilst 0,125 – 0,25 ml zāļu/kg ķermeņa svara dienā).

Ārstēšanas ilgums: 3–5 dienas.

Cūkas:

Lietošanai ar dzeramo ūdeni.

25-40 mg paromomicīna sulfāta/kg ķermeņa svara dienā (atbilst 0,125 – 0,2 ml zāļu/kg ķermeņa svara dienā).

Ārstēšanas ilgums: 3–5 dienas.

Lai nodrošinātu nepieciešamā zāļu tilpuma precīzu nomērīšanu, jāizmanto atbilstoši kalibrēts mērīšanas aprīkojums.

Lietojot ar dzeramo ūdeni, pienu vai piena aizvietotāju, precīzu diennakts devu aprēķina, pamatojoties uz ieteicamo devu un ārstējamo dzīvnieku skaitu un svaru. Aprēķinus veic saskaņā ar šādu formulu:

$$\frac{\text{ml zāļu / kg ķermeņa svara dienā}}{\text{Vidējais ūdens, piena vai piena aizvietotāja patēriņš (litri) uz dzīvnieku}} \times \text{ārstējamo dzīvnieku vidējais svars (kg)} = \dots \text{ ml zāļu uz litru dzeramā ūdens, piena vai piena aizvietotāja}$$

Lai nodrošinātu atbilstošu devu, svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Zāles saturošā ūdens, piena vai piena aizvietotāja uzņemšana ir atkarīga no vairākiem faktoriem, tostarp no dzīvnieku veselības stāvokļa un vides apstākļiem, piemēram, gaisa temperatūras un mitruma. Lai noteiktu pareizu devu, ir jāuzrauga dzeramā ūdens, piena vai piena aizvietotāja uzņemšana un atbilstoši jākorrigē paromomicīna koncentrācija.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Zāles saturošs ūdens, piens vai piena aizvietotājs un jebkādi standartšķīdumi jāpagatavo svaigi, uzmanīgi sajaucot noteiktu daudzumu zāļu ar svaigu dzeramo ūdeni, pienu vai piena aizvietotāju reizi 6 stundās (lietojot pienu vai piena aizvietotāju) vai reizi 24 stundās (lietojot ūdeni).

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Liellopi pirms atgreimošanas procesu sākšanās:

 Gaļai un blakusproduktiem: 20 dienas

Cūkas:

 Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Veterinārās zāles izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Pēc pirmreizējas iepakojuma atvēršanas: uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Pēc atšķaidīšanas: nav īpašu ierobežojumu attiecībā uz uzglabāšanas apstākļiem.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz pudeles pēc "EXP".

Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas ar dzeramo ūdeni: 24 stundas.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas ar pienu vai piena aizvietotāju: 6 stundas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Ir pierādīta *Enterobacterales* krusteniskā rezistence pret paromomicīnu un dažiem aminoglikozīdu klases pretmikrobu līdzekļiem. Šo veterināro zāļu lietošana rūpīgi jāapsver, ja jutīguma testos ir konstatēta rezistence pret aminoglikozīdiem, jo to iedarbīgums var samazināties.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Slimības rezultātā var mainīties zāļu uzņemšana dzīvniekiem. Ja dzīvnieki nepietiekami uzņem ūdeni vai pienu, tie jāārstē parenterāli, izmantojot atbilstošas injicējamas zāles un ievērojot veterinārārsta norādījumus.

Šo veterināro zāļu lietošana ir jāapvieno ar labturības prasību ievērošanu - labu higiēnu, atbilstošu ventilāciju, dzīvnieku nepārblīvēšanu.

Tā kā šīm veterinārajām zālēm iespējama ototoksiska un nefrotoksiska iedarbība, ieteicams novērot nieru darbības rādītājus.

Apsverot iespēju lietot šīs veterinārās zāles jaundzimušiem dzīvniekiem, jāievēro īpaša piesardzība, jo ir zināms, ka jaundzimušiem dzīvniekiem ir izteiktāka paromomicīna uzsūkšanās zarnu traktā. Šāda pastiprinātā uzsūkšanās var radīt palielinātu oto- un nefrotoksicitātes risku. Jaundzimušiem dzīvniekiem šīs veterinārās zāles drīkst lietot tikai pēc atbildīgā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības novērtējuma.

Jāizvairās no šo veterināro zāļu ilgstošas vai atkārtotas lietošanas, uzlabojot labturības prasību ievērošanu, kā arī veicot tīrīšanu un dezinfekciju.

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolēto baktēriju noteikšanas un jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšanai jābūt balstītai uz epidemioloģisko informāciju un zināšanām par mērķa patogēnu jutīgumu saimniecības līmenī vai vietējā/reģionālā līmenī.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Lietojot šīs veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kuras ir rezistentas pret paromomicīnu, un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar aminoglikozīdiem, līdz pat iespējamai krusteniskai rezistencei.

Aminoglikozīdi ir būtiski arī cilvēku ārstēšanā, tādēļ veterinārmedicīnā tos nevajadzētu lietot kā pirmās izvēles zāles.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

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

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

Izvairīties no zāļu saskares ar ādu un acīm.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsarglīdzekļus – aizsargtērpu un necaurlaidīgus cimdus.

Ja zāles nejauši saskaras ar ādu vai acīm, skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Ja pēc saskares Jums rodas tādi simptomi kā, piemēram, izsitumi, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt ārstam šo brīdinājumu. Sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana ir nopietnāki simptomi, un tādā gadījumā nepieciešama tūlītēja medicīniskā palīdzība.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, nedrīkst ēst, dzert un smēķēt.

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

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Grūsnība:

Laboratoriskajos pētījumos ar žurkām un trušiem netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība. Nav ieteicams lietot grūsnības laikā.

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:

Lietojot iekšķīgi, paromomicīns ļoti vāji sistēmiski uzsūcas organismā. Kaitīga ietekme nejaušas pārdozēšanas gadījumā ir maz iespējama.

Nesaderība:

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

Ietekme uz vidi:

Aktīvā viela paromomicīna sulfāts ir ļoti noturīga apkārtējā vidē.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

06/2022

15. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojuma izmērs: 125 ml, 250 ml, 500 ml un 1 l pudeles.
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Recepšu veterinārās zāles.