

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Parofofor crypto 140.000 i.e./ml peroralna raztopina za ovce in koze

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

140.000 i.e. aktivnosti paromomicina (kot paromomicin sulfat)

Pomožne snovi:

metilparahidroksibenzoat (E218)	1,0 mg
propilparahidroksibenzoat	0,1 mg
natrijev metabisulfat (E223)	4,0 mg

Raztopina svetlo rumene do jantarjeve barve.

3. Ciljne živalske vrste

Ovce (pred nastopom prežvekovanja) in koze (pred nastopom prežvekovanja)

4. Indikacije

Zmanjšanje resnosti in trajanja diareje, povezane s *Cryptosporidium parvum*, pri posameznih živalih, pri katerih so potrjene oociste kriptosporidija v blatu.

Paromomicin zmanjša število oocist v blatu.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino, druge aminoglikozide ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri okvarjenem delovanju ledvic ali jeter.

Ne uporabite pri živalih, ki prežvekujejo.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Jagnjeta in kozlički lahko prejmejo zdravilo šele po potrditvi oocist kriptosporidija v blatu in čim prej po nastopu driske.

V terenskih študijah, kjer so raziskovali učinek zdravila na diarejo, povezano s kriptosporidiozo, je med 7-dnevnim zdravljenjem znašalo srednje trajanje klinično pomembne diareje 3 dni pri zdravljenih jagnjetih v primerjavi s 6-imi dnevi pri nezdravljenih jagnjetih ter 4 dni pri zdravljenih kozličkih v primerjavi s sedmimi dnevi pri nezdravljenih kozah.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ker je zdravilo lahko ototoksično in nefrotoksično, je priporočljivo, da se preveri delovanje ledvic, zlasti pri uporabi zdravila pri novorojenih živalih zaradi znane visoke gastrointestinalne absorpcije paromomicina pri novorojencih. Ta visoka absorpcija lahko povzroči prizadetost sluha in motnje v ledvičnih tubulih. Uporaba zdravila pri novorojencih mora temeljiti na oceni korist-tveganje pristojnega veterinarja.

Uporabo zdravila je treba kombinirati z dobro prakso upravljanja, npr. z dobro higieno, pravilnim prezračevanjem, preprečevanjem prenapolnjenosti vzrejnega objekta ter s čiščenjem in razkuževanjem.

V humani medicini so aminoglikozidi kritičnega pomena. Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili za uporabo zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, odpornih proti paromomicinu, in lahko zmanjša učinkovitost zdravljenja z aminoglikozidi zaradi možnosti navzkrižne odpornosti.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Zdravilo vsebuje paromomicin, ki lahko pri nekaterih ljudeh povzroči alergijske reakcije.

Osebe z znano preobčutljivostjo na paromomicin ali katere koli druge aminoglikozide naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Izogibajte se stiku s kožo in očmi.

V primeru nenamernega stika s kožo ali očmi sperite z obilo vode.

Če se po izpostavljenosti pojavijo simptomi, kot je kožni izpuščaj, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino. Otekanje obraza, ustnic ali oči ali težave pri dihanju so resnejši simptomi in zahtevajo nujno zdravniško pomoč.

Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz zaščitne obleke in neprepustnih rokavic. Pri ravnanju z zdravilom ne jejte, ne pijte in ne kadite.

Se ne sme zaužiti V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Po uporabi si umijte roke.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Splošni anestetiki in mišični relaksanti povečajo učinek nevrobloкаде aminoglikozidov. To lahko povzroči paralizo in apnejo.

Ne uporabljajte sočasno z močnimi diuretiki in potencialno ototoksičnimi ali nefrotoksičnimi snovmi.

Preveliko odmerjanje:

Pri jagnjetih, ki so dobila petkratni priporočeni odmerek in trikratno dolžino zdravljenja, niso opazili neželenih učinkov.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Ovce in koze:

Nedoločena pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)	nefropatija (nefrotoksičnost) ¹ bolezni notranjega ušesa (ototoksičnost) ¹
--	---

¹ lahko povzroči aminoglikozidni antibiotik, kot je paromomicin.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Za peroralno uporabo.

Odmerjanje: 35.000 i.e. paromomicina / kg telesne mase / dan 7 dni zapored, oz. 0,25 ml zdravila / 1 kg telesne mase / dan 7 dni zapored.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Zdravilo je treba dajati vsak dan ob istem času.

Da bi zagotovili pravilni odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali in je nujna uporaba brizge ali katerega koli ustreznega pripomočka za peroralno dajanje. Pri posamezni živali je treba uporabiti enkratni cikel zdravljenja.

10. Karenca

Meso in organi: 24 dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na steklenici po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 3 meseci.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept. Rp-Vet.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

DC/V/0480/005

Beli vsebniki iz polietilena visoke gostote z navojno zaporko iz polipropilena, ki je ni mogoče odpreti brez vidnih poškodb.

Velikosti pakiranj:

1 l

500 ml

250 ml

125 ml

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

6. 12. 2023

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen

Belgija

+32 3 288 18 49

pharmacovigilance@huvepharma.com

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Biovet JSC

Petar Rakov Street 39

4550 Peštera

Bolgarija

17. Druge informacije

Okoljski podatki

Učinkovina paromomicin je v okolju obstojna.