

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Parofor 175 mg/ml injekcinis tirpalas kiaulėms.

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

paromomicino sulfato 250 mg, atitinkančio 175 mg arba 175 000 TV paromomicino;

pagalbinių medžiagų:

chlorokrezolio 1,0 mg,
natrio metabisulfito (E223) 3,0 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus geltonas iki gintaro spalvos tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1 Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Kiaulės (paršeliai).

4.2 Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis.

Paromomicinas yra skirtas gydyti bakterinėms infekcijoms, kurias sukelia paromomicinui jautrūs patogenai, jeigu infekcijos vietoje pasiekama efektyvi koncentracija.

4.3 Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui paromomicinui, kitiems aminoglikozidams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti sutrikus inkstų ar kepenų funkcijoms.

4.4 Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5 Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Įtarus *Pseudomonas aeruginosa* sukeltą infekciją, prieš pradedant gydyti reikia nustatyti šios bakterijos tikslinio patogeno jautrumą.

Veterinarinio vaisto naudojimą reikia derinti su gera vadybos praktika, t.y., gera higiena, tinkama ventiliacija, neankštomis laikymo sąlygomis.

Kadangi veterinarinis vaistas gali veikti ototoksiškai ir nefrotoksiškai, rekomenduotina įvertinti inkstų būklę. Dėl šio ototoksio ir nefrotoksio poveikio, vaisto naudojimas naujagimiams gyvūnams turi būti pagrįstas atsakingo veterinarijos gydytojo atlikto naudos ir rizikos vertinimo rezultatais.

Atsižvelgiant į siaurą aminoglikozidų saugumo ribą, dozę reikia sumažinti atsvario turintiems ar skysčių netekusiems gyvūnams, ar gyvūnams, kurių inkstų funkcija yra sutrikusi.

Būtina vengti ilgo ar pakartotino veterinarinio vaisto naudojimo, gerinant valdymo procedūras ir valant bei dezinfekuojant laikymo vietas ir įrangą.

Veterinarinio vaisto naudojimą reikia pagrįsti iš gyvūnų išskirtų bakterijų jautrumo tyrimais. Jei to padaryti neįmanoma, gydymą reikia pagrįsti vietos (regiono ar ūkio) epidemiologine informacija apie tikslinių bakterijų jautrumą. Naudojant vaistą, reikia atsižvelgti į oficialius šalies ar regiono antimikrobinių medžiagų naudojimo nurodymus.

Aminoglikozidai laikomi itin svarbiais žmonių medicinoje. Dėl to veterinarijoje jų negalima naudoti kaip pirmojo pasirinkimo antibiotikų.

Vaisto naudojimas nesilaikant VVA pateiktų nurodymų gali didinti paromomicinui atsparių bakterijų paplitimą ir mažinti gydymo aminoglikozidais veiksmingumą, dėl galimo kryžminio atsparumo.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šio vaisto sudėtyje yra paromomicino, chlorokrezolio ir natrio metabisulfito, kurie kai kuriems žmonėms gali sukelti alergines reakcijas. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas (alergija) aminoglikozidams ir/arba sulfitams, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Šis veterinarinis vaistas gali dirginti akis, todėl reikia vengti jo sąlyčio su oda ir akimis. Atsitiktinai patekus ant odos ar į akis, reikia nedelsiant jas plaukinti dideliu kiekiu vandens. Jeigu dirginimas nepraeina, kreipkitės medicininės pagalbos.

Netyčia susišvirkštus nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos.

Naudojant šį veterinarinį vaistą nevalgykite, negerkite, nerūkykite ir panaudojus vaistą, būtina nusiplauti rankas.

4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Retais atvejais gali suminkštėti išmatos.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Aminoglikozidų grupės antibiotikai, pvz., paromomicinas, gali sukelti ototoksiškumo ir nefrotoksiškumo simptomus.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Laboratoriniai tyrimai su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis patelei poveikis. Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ar kiaušinių dėjimo metu paskirties gyvūnų rūšims netirtas. Todėl veterinarinio vaisto naudojimas turi būti pagrįstas atsakingo veterinarijos gydytojo atlikto naudos ir rizikos vertinimo rezultatais.

4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti kartu su diuretikais ir galimai ototoksiškai ar nefrotoksiškai veikiančiomis medžiagomis.

Bendrieji anestetikai ir raumenis atpalaiduojantys vaistai stiprina nervus blokuojantį aminoglikozidų poveikį. Tai gali sukelti paralyžių ir apnėją.

4.9 Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti į raumenis.

Viena injekcija per parą, gydyti 3–5 dienas.

	<i>Paromomicinas (sulfatas)/kg</i>	<i>ml Parofor /svorio</i>
Kiaulės Mažiau kaip 50kg	20 mg/kg (atitinka 14000 TV)	0,4/5ml/ kg

Į vieną injekcijos vietą nešvirkškite daugiau kaip 3,8 ml.

Norint užtikrinti tinkamą dozavimą ir išvengti per mažos dozės, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūnų kūno svorį. Pakartotinės injekcijos turėtų būti atliekamos skirtingose injekcijos vietose.

Kamštelių negalima atidaryti daugiau kaip 30 kartų. Kad būtų galima išvengti per dažno kamštelių atidarymo, reikia naudoti tinkamą dozavimo prietaisą.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Nežinomas.

4.11 Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 20 parų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminio naudojimo antibiotikai, aminoglikozidai, paromomicinas.

ATC vet kodas: QJ01GB92.

5.1 Farmakodinaminės savybės

Paromomicinas priklauso aminoglikozidų grupės antibiotikams. Paromomicinas keičia informacinės RNR nuskaitymą, dėl ko nutrūksta baltymo sintezė.

Baktericidiškai paromomicinas veikia daugiausiai dėl negrįžtamo prisijungimo prie ribosomų.

Paromomicinas pasižymi plačiu veikimo spektru įvairioms gramteigiamoms ir gramneigiamoms bakterijoms.

Paromomicino poveikis priklauso nuo koncentracijos.

Paromomicinas veikia prieš toliau išvardytas patogenines bakterijas, ypač: *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Nustatyti keturi atsparumo mechanizmai: ribosomos pokyčiai dėl mutacijos, sumažėjęs bakterijos ląstelės sienelės pralaidumas ar aktyvus efluksas, ribosomų fermentų pokyčiai, aminoglikozidų inaktyvinimas fermentais. Pirmieji trys atsparumo mechanizmai atsiranda dėl tam tikrų genų mutacijų bakterijų chromosomose. Ketvirtasis atsparumo mechanizmas išsivysto tik po transpozono ar plazmidės, atsakingos už atsparumą, įsiterpimo. Įvairios kitiems aminoglikozidams atsparios žarnyno bakterijos dažnai būna atsparios arba kryžmiškai atsparios paromomicinui.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Po vienos ir pakartotinės injekcijos į raumenis, didžiausia koncentracija plazmoje siekia maždaug 35,5 µg/ml (C_{max}) ir susidaro praėjus 15 – 30 minučių po dozės sušvirkštimo.

Vidutinis pusinis eliminacijos laikas yra maždaug 3,4 val.

Kartą per parą pakartotinai į raumenis švirkščiant paromomicino 14 mg/kg dozę po 5 parų vaisto kaupimosi nepastebėta.

Paromomicinas pirmiausia išskiriamas su tulžimi ir per šlapimo takus.

Savybės aplinkoje

Veiklioji medžiaga paromomicino sulfatas labai ilgai išlieka aplinkoje.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Chlorokrezolis,
dinatrio edetatas (E386),
natrio metabisulfitas (E233),
injekcijų vanduo.

6.2 Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas nepažeidus pirminės pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 paros.

6.4 Specialieji laikymo nurodymai

Nepažeidus originalios pakuotės, buteliukus laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
Atidarius pirmą kartą, negalima laikyti aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo bespalvis 100 ml stiklo buteliukas, užkimštas bromobutilo kamščiu, kuris apgaubtas aliuminio gaubteliu. Kiekvienas buteliukas supakuotas kartono dėžutėje.

6.6 Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antverpenas
BELGIJA

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IA)

LT/2/18/2502/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2018-12-04

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2018-11-30

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

100 ml buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Parofor 175 mg/ml injekcinis tirpalas kiaulėms.
Paromomycinum (ut sulphas)

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra:
paromomicino sulfato 250 mg, atitinka 175 mg arba 175 000 TV paromomicino.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės (paršeliai).

6. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams – 20 dienų

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP:
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d. Atidarius sunaudoti iki....

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Nepažeidus originalios pakuotės, buteliukus laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Atidarius pirmą kartą, negalima laikyti aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
BELGIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/18/2502/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot:

INFORMACINIS LAPELIS
Parofor 175 mg/ml injekcinis tirpalas kiaulėms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpenas
BELGIJA

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
BULGARIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Parofor 175 mg/ml injekcinis tirpalas kiaulėms.
Paromomicinas (sulfatas)

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

paromomicino sulfato 250 mg, atitinka 175 mg arba 175 000 TV paromomicino;

Pagalbinių medžiagų:

chlorokrezolio 1,0 mg,
natrio metabisulfito (E223) 3,0 mg.

Skaidrus geltonas iki gintaro spalvos tirpalas.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Paromomicinas yra skirtas gydyti bakterinėms infekcijoms, kurias sukelia paromomicinui jautrūs patogenai, jeigu infekcijos vietoje pasiekama efektyvi koncentracija.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui paromomicinui, kitiems aminoglikozidams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti sutrikus inkstų ar kepenų funkcijoms.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Retais atvejais gali suminkštėti išmatos.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
 - dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
 - nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
 - reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
 - labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).
- Aminoglikozidų grupės antibiotikai, pvz., paromomicinas, gali sukelti ototoksiškumo ir nefrotoksiškumo simptomus.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Kiaulės (paršeliai).

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Švirkšti į raumenis.

Viena injekcija per parą, gydyti 3–5 dienas.

	<i>Paromomicinas (sulfatas)/kg</i>	<i>ml Parofor /svorio</i>
Kiaulės Mažiau kaip 50kg	20 mg/kg (atitinka 14000 TV)	0,4/5ml/ kg

Į vieną injekcijos vietą nešvirkškite daugiau kaip 3,8 ml.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Norint užtikrinti tinkamą dozavimą ir išvengti per mažos dozės, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūnų kūno svorį. Pakartotinės injekcijos turėtų būti atliekamos skirtingose injekcijos vietose. Kamštelių negalima atidaryti daugiau kaip 30 kartų. Kad būtų galima išvengti per dažno kamštelių atidarymo, reikia naudoti tinkamą dozavimo prietaisą.

10. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams – 20 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Nepažeidus originalios pakuotės, buteliukus laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Atidarius pirmą kartą, negalima laikyti aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant buteliuko po EXP. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 paros.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Įtarus *Pseudomonas aeruginosa* sukeltą infekciją, prieš pradedant gydyti reikia nustatyti šios bakterijos tikslinio patogeno jautrumą.

Veterinarinio vaisto naudojimą reikia derinti su gera vadybos praktika, t.y., gera higiena, tinkama ventiliacija, neankštomis laikymo sąlygomis.

Kadangi veterinarinis vaistas gali veikti ototoksiškai ir nefrotoksiškai, rekomenduotina įvertinti inkstų būklę. Dėl šio ototoksinio ir nefrotoksinio poveikio, vaisto naudojimas naujagimiams gyvūnams turi būti pagrįstas atsakingo veterinarijos gydytojo atlikto naudos ir rizikos vertinimo rezultatais.

Atsižvelgiant į siaurą aminoglikozidų saugumo ribą, dozę reikia sumažinti antsvorio turintiems ar skysčių netekusiems gyvūnams, ar gyvūnams, kurių inkstų funkcija yra sutrikusi.

Būtina vengti ilgo ar pakartotino veterinarinio vaisto naudojimo, gerinant valdymo procedūras ir valant bei dezinfekuojant laikymo vietas ir įrangą.

Veterinarinio vaisto naudojimą reikia pagrįsti iš gyvūnų išskirtų bakterijų jautrumo tyrimais. Jei to padaryti neįmanoma, gydymą reikia pagrįsti vietos (regiono ar ūkio) epidemiologine informacija apie tikslinių bakterijų jautrumą. Naudojant vaistą, reikia atsižvelgti į oficialius šalies ar regiono antimikrobinių medžiagų naudojimo nurodymus.

Aminoglikozidai laikomi itin svarbiais žmonių medicinoje. Dėl to veterinarijoje jų negalima naudoti kaip pirmojo pasirinkimo antibiotikų.

Vaisto naudojimas nesilaikant VVA pateiktų nurodymų gali didinti paromomicinui atsparių bakterijų paplitimą ir mažinti gydymo aminoglikozidais veiksmingumą, dėl galimo kryžminio atsparumo.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šio vaisto sudėtyje yra paromomicino, chlorokrezolio ir natrio metabisulfito, kurie kai kuriems žmonėms gali sukelti alergines reakcijas. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas (alergija) aminoglikozidams ir/arba sulfitam, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Šis veterinarinis vaistas gali dirginti akis, todėl reikia vengti jo sąlyčio su oda ir akimis. Atsitiktinai patekus ant odos ar į akis, reikia nedelsiant jas plaukinti dideliu kiekiu vandens. Jeigu dirginimas nepraeina, kreipkitės medicininės pagalbos.

Netyčia susišvirkštus nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos.

Naudojant šį veterinarinį vaistą nevalgykite, negerkite ir nerūkykite ir panaudojus vaistą, būtina nusiplauti rankas.

Vaikingumas

Laboratoriniai tyrimai su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis. Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ar kiaušinių dėjimo metu paskirties gyvūnų rūšims netirtas. Todėl veterinarinio vaisto naudojimas turi būti pagrįstas atsakingo veterinarijos gydytojo atlikto naudos ir rizikos vertinimo rezultatais.

Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Negalima naudoti kartu su diuretikais ir galimai ototoksiškai ar nefrotoksiškai veikiančiomis medžiagomis.

Bendrieji anestetikai ir raumenis atpalaiduojantys vaistai stiprina nervus blokuojantį aminoglikozidų poveikį. Tai gali sukelti paralyžių ir apnėją.

Perdozavimas

Nežinomas.

Nesuderinamumas

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

Savybės aplinkoje

Veiklioji medžiaga paromomicino sulfatas labai ilgai išlieka aplinkoje.

**13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2018-11-30

15. KITA INFORMACIJA

Pakuotės dydis: 100 ml buteliukas