

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Parofor 140 mg/ml šķīdums lietošanai dzeramajā ūdenī vai pienā liellopiem (teļiem pirms atgreimošanas funkciju sākšanās) un cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

140 mg paromomicīna bāzes ir līdzvērtīgs 200 mg paromomicīna sulfāta vai 140 000 IU paromomicīna aktivitātes

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 metabisulfāts (E223)	4,0 mg
Attīrīts ūdens	

Dzidrs, dzeltens līdz dzintarkrāsas šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1 Mērķsugas

Liellopi (teļi pirms atgreimošanas funkciju sākšanās), cūkas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Escherichia coli izraisītu kuņģa-zarnu trakta infekciju ārstēšanai.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, citiem aminoglikozīdiem vai pret jebkuru 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.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Ir pierādīta *Enterobacterales* krusteniskā rezistence pret paromomicīnu un dažiem aminoglikozīdu klases pretmikrobu līdzekļiem. Šo veterināro zāļu lietošana rūpīgi jāizvērtē, ja jutības testi liecina par rezistenci pret aminoglikozīdiem, jo to iedarbīgums var samazināties. Paromomicīns ļoti bieži izraisa rezistences un krusteniskās rezistences veidošanos pret citiem aminoglikozīdiem zarnu trakta mikroflorā.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolēto mērķa patogēnu identifikāciju un jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar epidemioloģisko informāciju un zināšanām par mērķa patogēnu jutību novietnes vai vietējā/reģionālā līmenī.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

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

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

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 ototoksicitātes un nefrotoksicitātes risku. Jaundzimušiem dzīvniekiem šīs veterinārās zāles drīkst lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

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

Lietojot šīs veterinārās zāles atšķirīgi no veterināro 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 terapiju.

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 ir jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Izvairīties no veterināro zāļu saskares ar ādu un acīm.

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

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai acīm, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu ūdens.

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

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

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

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm, mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopi (teļi pirms atgreimošanas funkciju sākšanās), cūkas:

Reti	Mīkstas fekālijas
------	-------------------

(1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem).	Nefropātija ¹ Iekšējās auss slimības ¹

¹Aminoglikozīdu antibiotikas, kā paromomicīns, var izraisīt nefrotoksicitāti un ototoksicitāti.

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

Grūsnība:

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

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

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

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

3.9. Lietošanas veids un devas

Lietošanai dzeramajā ūdenī vai pienā

Liellopiem (teļiem pirms atgreimošanas funkciju sākšanās):

Lietošanai pienā vai piena aizvietotājā.

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

Ārstēšanas ilgums: 3 – 5 dienas.

Cūkas:

Lietošanai dzeramajā ūdenī.

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

Ārstēšanas ilgums: 3 – 5 dienas.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētas mērierīces.

Pamatojoties uz ieteikto devu un ārstējamo dzīvnieku skaitu un svaru, veterināro zāļu precīzu dienas koncentrāciju aprēķināt, izmantojot šādu formulu:

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

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, iespējams, atbilstoši jākorrigē paromomicīna koncentrācija.

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

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

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

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

Liellopi (teļi pirms atgremošanas funkciju sākšanās):

Gaļai un blakusproduktiem: 20 dienas.

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATK vet kods: QA07AA06

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Paromomicīns pieder aminoglikozīdu antibiotiku grupai. Paromomicīns izmaina matricas RNS nolasīšanu, pārtraucot olbaltumvielu sintēzi. Paromomicīna baktericīdā iedarbība galvenokārt ir saistīta ar tā neatgriezenisko saistīšanos pie ribosomām. Paromomicīnam ir plašs darbības spektrs pret vairākām grampozitīvām un gramnegatīvām baktērijām, tostarp *Escherichia coli*.

Paromomicīns iedarbojas atkarībā no tā koncentrācijas. Ir atklāti pieci rezistences veidošanās mehānismi: izmaiņas ribosomā mutāciju rezultātā, baktēriju šūnu sienas caurlaidības samazināšanās vai aktīvā sūkņa mehānisma darbības rezultātā, ribosomu enzimatiskās modifikācijas ceļā un aminoglikozīdu inaktivācijas ar enzīmu palīdzību dēļ. Pirmie trīs rezistences mehānismi rodas noteiktu bakteriālu hromosomu vai gēnu mutāciju rezultātā. Ceturtais un piektais rezistences mehānisms rodas tikai pēc ģenētisko elementu uzņemšanas, kas kodē informāciju par rezistenci. Paromomicīns bieži izraisa rezistences un krusteniskās rezistences veidošanos pret citiem aminoglikozīdiem zarnu trakta mikroflorā. Ekstrapolējot MIC datus neomicīnam dažādās Eiropas valstīs, *Escherichia coli* rezistences pret paromomicīnu izplatība laika posmā no 2015. līdz 2020. gadam šķita relatīvi stabila, un teļu patogēniem tā bija aptuveni 30 – 40%.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc iekšķīgas lietošanas paromomicīns uzsūcas izteikti vāji, un savienojums neizmainītā veidā tiek izvadīts ar fekālijām.

Ietekme uz vidi

Aktīvā viela, paromomicīna sulfāts, ir ļoti noturīga 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.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas ar dzeramo ūdeni: 24 stundas.

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

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

Pēc atšķaidīšanas: šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Balta, augsta blīvuma polietilēna pudele ar noslēgtu skrūvējamu polipropilēna vāciņu; tilpums 125 ml, 250 ml, 500 ml vai 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/17/0035

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 31/07/2017

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

02/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

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

MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

125 ml, 250 ml, 500 ml vai 1 l pudele

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Parofor 140 mg/ml šķīdums lietošanai dzeramajā ūdenī vai pienā

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

140 mg paromomicīna bāzes ir līdzvērtīgs 200 mg paromomicīna sulfāta vai 140 000 IU paromomicīna aktivitātes

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

125 ml
250 ml
500 ml
1 l

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi (teļi pirms atgremošanas funkciju sākšanās), cūkas.

5. INDIKĀCIJA(-S)

6. LIETOŠANAS VEIDI

Lietošanai dzeramajā ūdenī vai pienā.

6. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Liellopi (teļi pirms atgremošanas funkciju sākšanās):

Gaļai un blakusproduktiem: 20 dienas.

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 3 mēnešu laikā. Pēc atvēršanas izlietot līdz

Zāles saturošais dzeramais ūdens, piens vai piena aizvietotājs jāatjauno vai jāmaina ik pēc 6 stundām (lietojot pienā vai piena aizvietotājā) vai ik pēc 24 stundām (lietojot ūdenī).

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Ne uzglabāt temperatūrā virs 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/17/0035

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Parofor 140 mg/ml šķīdums lietošanai dzeramajā ūdenī vai pienā liellopiem (teļiem pirms atgreimošanas funkciju sākšanās) un cūkām

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

40 mg paromomicīna bāzes ir līdzvērtīgs 200 mg paromomicīna sulfāta vai 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.

3. Mērķsugas

Liellopi (teļi pirms atgreimošanas funkciju sākšanās) un cūkas.

4. Lietošanas indikācijas

Escherichia coli izraisītu kuņģa-zarnu trakta infekciju ārstēšanai.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, citiem aminoglikozīdiem vai pret jebkuru 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. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Ir pierādīta *Enterobacterales* krusteniskā rezistence pret paromomicīnu un dažiem aminoglikozīdu klases pretmikrobu līdzekļiem. Šo veterināro zāļu lietošana rūpīgi jāizvērtē, ja jutības testi liecina par rezistenci pret aminoglikozīdiem, jo to iedarbīgums var samazināties.

Paromomicīns ļoti bieži izraisa rezistences un krusteniskās rezistences veidošanos pret citiem aminoglikozīdiem zarnu trakta mikroflorā.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolētā(-o) mērķa patogēna(-u) identifikāciju un jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar epidemioloģisko informāciju un zināšanām par mērķa patogēna jutību novietnes vai vietējā/reģionālā līmenī. Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kas rezistentas pret paromomicīnu, un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar hinoloniem, līdz pat iespējamai krusteniskai rezistencei. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāvadās pēc valstu apstiprinātiem un vietējiem antibakteriālo līdzekļu lietošanas noteikumiem.

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

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

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 ototoksicitātes un nefrotoksicitātes risku. Jaundzimušiem dzīvniekiem šīs veterinārās zāles drīkst lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

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

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 terapiju.

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 ir jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Izvairīties no veterināro zāļu saskares ar ādu un acīm.

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

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

Ja pēc saskares Jums rodas tādi simptomi kā, piemēram, izsitumi uz ādas, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt ārstam lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu. 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 veterinārās zāles tiek nejauši norītas vai izšļakstītas uz ādas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt ārstam iepakojuma marķējumu.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm, mazgāt rokas.

Grūsnība:

Laboratoriskajos pētījumos 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 ototoksisku vai nefrotoksisku iedarbību.

Pārdozēšana:

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

Būtiska nesaderība:

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

7. Blakusparādības

Liellopi (teļi pirms atgreimošanas funkciju sākšanās), cūkas:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Mīkstas fekālijas (diareja)
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem).	Nefropātija ¹ Iekšējās auss slimības ¹

¹Aminoglikozīdu antibiotikas, kā paromomicīns, var izraisīt nefrotoksicitāti un ototoksicitāti.

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, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Lietošanai dzeramajā ūdenī vai pienā.

Liellopiem (teļiem pirms atgreimošanas funkciju sākšanās):

Lietošanai pienā vai piena aizvietotājā.

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

Ārstēšanas ilgums: 3 – 5 dienas.

Cūkas:

Lietošanai dzeramajā ūdenī.

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

Ārstēšanas ilgums: 3 – 5 dienas.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētas mērierīces..

Pamatojoties uz ieteikto devu un ārstējamo dzīvnieku skaitu un svaru, veterināro zāļu precīzu dienas koncentrāciju aprēķināt, izmantojot šādu formulu:

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

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, iespējams, atbilstoši jākorrigē paromomicīna koncentrācija.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

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

10. Ierobežojumu periods

Liellopi (teļi pirms atgreimošanas funkcijas sākšanās):
Gaļai un blakusproduktiem: 20 dienas.

Cūkas:
Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

Pēc atšķaidīšanas: šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

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.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas ar dzeramo ūdeni: 24 stundas.

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

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.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/17/0035

Iepakojuma lielumi: 125 ml, 250 ml, 500 ml un 1 l pudeles.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

02/2025

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

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs kontaktinformācija, 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

17. Cita informācija

Ietekme uz vidi:

Aktīvā viela, paromomicīna sulfāts, ir ļoti noturīga apkārtējā vidē.