

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Parofor 140 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě/mléce pro skot (neruminující) a prasata

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

140 mg paromomycinum, což odpovídá paromomycini sulfas 200 mg nebo 140 000 IU aktivity paromomycinum

Pomocné látky:

Methylparaben (E 218) 1,0 mg
Propylparaben 0,1 mg
Disiřičitan sodný (E 223) 4,0 mg

Čirý, žlutý až jantarový roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Skot (neruminující), prasata

4. Indikace pro použití

Léčba infekcí gastrointestinálního traktu vyvolaných bakteriemi *Escherichia coli*.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, jiné aminoglykosidy nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případech zhoršené funkce ledvin nebo jater.

Nepoužívat u ruminujícího skotu. Nepoužívat u krůt vzhledem k riziku selekce antimikrobní rezistence u střevních bakterií.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Mezi paromomycinem a některými antimikrobními látkami ze třídy aminoglykosidů byla prokázána zkřížená rezistence u bakterií řádu *Enterobacterales*. Použití veterinárního léčivého přípravku je třeba pečlivě zvážit, pokud testování citlivosti prokázalo rezistenci na aminoglykosidy, protože může být snížena jeho účinnost.

Paromomycin selektuje ve vysoké míře rezistenci a zkříženou rezistenci na ostatní aminoglykosidy u střevních bakterií.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Veterinární léčivý přípravek může být potenciálně ototoxický a nefrotoxický. Vzhledem k riziku nefrotoxicity se doporučuje vyhodnotit funkci ledvin.

Zvláštní pozornost je třeba věnovat při podávání veterinárního léčivého přípravku novorozeným zvířatům vzhledem k známé vyšší gastrointestinální absorpci paromomycinu u novorozených zvířat.

Vyšší absorpce může vést ke zvýšenému riziku ototoxicity a nefrotoxicity. Použití veterinárního léčivého přípravku u novorozenečků zvířat by mělo být založeno na zvážení poměru terapeutického přínosu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Použití přípravku by mělo být založeno na identifikaci a testování citlivosti cílového patogenu (patogenů) izolovaného ze zvířete. Pokud to není možné, měla by být léčba založena na epizotologických informacích a znalostech o citlivosti cílového patogenu na úrovni farmy nebo na místní/regionální úrovni. Při použití tohoto přípravku je nutno zohlednit oficiální, celostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

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

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

Prolongovanému nebo opakovanému používání veterinárního léčivého přípravku je třeba zamezit zlepšením postupů řízení chovu a řádným prováděním čištění a desinfekce.

Použití veterinárního léčivého přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této 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 léčiva první volby.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje paromomycin, který může u některých lidí vyvolat alergické reakce.

Lidé se známou přecitlivělostí na paromomycin nebo jiné aminoglykosidy by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu s kůží a očima.

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

V případě náhodného kontaktu s kůží nebo očima je vypláchněte velkým množstvím vody.

Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři příbalovou informaci nebo etiketu. Otok obličeje, rtů či očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Přípravek nejezte. V případě náhodného požití či potřísnění kůže vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Březost:

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

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Celková anestetika a svalová relaxancia zvyšují neuroblokující účinek aminoglykosidů, což může vést k paralýze nebo zástavě dechu. Nepoužívejte přípravek současně se silnými diuretiky a potenciálně ototoxickými nebo nefrotoxickými látkami.

Předávkování:

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

Hlavní inkompatibility:

Protože nejsou k dispozici studie kompatibility, nesmí být tento veterinární léčivý přípravek míchán s jinými veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Skot (neruminující) a prasata:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Řídké výkaly (průjem)
Nestanovená četnost (nelze odhadnout z dostupných dat)	Nefropatie Porucha vnitřního ucha

¹ Aminoglykosidová antibiotika, jako je paromomycin, mohou způsobit ototoxicitu a nefrotoxicitu.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56 a
621 00 Brno
E-mail: adr@uskvbl.cz
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Podání v pitné vodě, /mléce.

Telata (neruminující):

Podání v mléce/mléčné náhražce.

25-50 mg paromomycin sulfátu/ kg živé hmotnosti/den (což odpovídá 0,125–0,25 ml veterinárního léčivého přípravku/kg živé hmotnosti/den).

Délka léčby: 3-5 dnů.

Prasata:

Podání v pitné vodě.

25-40 mg paromomycin sulfátu/ kg živé hmotnosti/den (což odpovídá 0,125–0,2 ml veterinárního léčivého přípravku/kg živé hmotnosti/den).

Délka léčby: 3-5 dnů.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Doporučuje se používat vhodně kalibrované měřicí prostředky.

Na základě doporučené dávky a počtu a hmotnosti zvířat, která je třeba ošetřit, se přesná denní koncentrace veterinárního léčivého přípravku vypočítá podle následujícího vzorce:

$$\frac{\text{ml veterinárního léčivého přípravku/kg živé hmotnosti/den}}{\text{Průměrná denní spotřeba vody/mléka/mléčné náhražky (litry/zvíře)}} \times \frac{\text{Průměrná hmotnost (kg) zvířat, která mají být léčena}}{1} = \dots \text{ ml přípravku na litr pitné vody/mléka/mléčné náhražky}$$

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 případně upravit koncentraci paromomycinu.

9. Informace o správném podávání

Medikovanou pitnou vodu/mléko/mléčnou náhražku a veškeré zásobní roztoky je třeba připravovat čerstvé opatrným smícháním veterinárního léčivého přípravku s požadovaným množstvím čerstvé pitné vody / mléka / mléčné náhražky každých 6 hodin (v případě použití v mléce/mléčné náhražce) nebo každých 24 hodin (v případě použití ve vodě).

10. Ochranné lhůty

Skot (neruminující):

Maso: 20 dnů

Prasata:

Maso: 3 dny

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Po rekonstituci tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

Doba použitelnosti po rekonstituci v pitné vodě: 24 hodin.

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

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/043/18-C

Velikost balení: lahve o objemu 125 ml, 250 ml, 500 ml a 1 l.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

08/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgie
+32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulharsko

17. Další informace

Environmentální vlastnosti:

Léčivá látka paromomycin sulfát je velmi perzistentní v životním prostředí.