

NAVODILO ZA UPORABO

Parofor 140 mg/ml raztopina za uporabo v vodi za pitje, mleku ali mlečnem nadomestku za teleta, ki še ne prežvekujejo in prašiče.

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgija

Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serij:

Biovet JSC
Petar Rakov Street 39
4550 Peštera
Bolgarija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Parofor 140 mg/ml raztopina za uporabo v vodi za pitje, mleku ali mlečnem nadomestku za teleta, ki še ne prežvekujejo in prašiče.
Paromomicin (kot sulfat).

3. NAVEDBA UČINKOVIN IN DRUGE(IH) SESTAVIN

1 ml vsebuje:

Učinkovina:

paromomicin sulfat	200 mg, ustreza osnovi paromomicina 140 mg ali 140.000 IU aktivnosti paromomicina
--------------------	---

Pomožne snovi:

metilparahidroksibenzoat (E218)	1,0 mg
propilparahidroksibenzoat (E216)	0,1 mg
natrijev metabisulfit (E223)	4,0 mg

Svetlo rumena do jantarjeva raztopina za uporabo v vodi za pitje, mleku ali mlečnem nadomestku.

4. INDIKACIJE

Zdravljenje želodčno-črevesnih okužb, ki jih povzroča bakterija *Escherichia coli*, občutljiva na paromomicin.

5. KONTRAINDIKACIJE

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

Ne uporabite v primeru z okvarjenim delovanjem ledvic ali jeter.

Ne uporabite za živali, ki prežvekujejo. Ne uporabite za purane; obstaja tveganje izbire za protimikrobno odpornost pri črevesnih bakterijah.

6. NEŽELENI UČINKI

V redkih primerih so opazili mehko blato.

Aminoglikozidni antibiotiki, kot je paromomicin, lahko povzročijo pojave, kot sta ototoksičnost in nefrotoksičnost.

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Teleta, ki še ne prežvekujejo, prašiči.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Za peroralno uporabo.

Teleta, ki še ne prežvekujejo: Dodajanje v mleko/mlečni nadomestek.

Prašiči: dodajanje v vodo za pitje.

Trajanje zdravljenja: 3–5 dni.

Teleta, ki še ne prežvekujejo: 25–50 mg paromomicin sulfata na kg TT/dan (ustreza 0,125–0,25 ml izdelka/kg TT/dan).

Prašiči: 25–40 mg paromomicin sulfata na kg TT/dan (ustreza 0,125–0,2 ml izdelka/kg TT/dan).

Da bi zagotovili natančno meritev zahtevane količine izdelka, uporabiti ustrezno umerjeno opremo za merjenje.

Za dajanje v vodo za pitje, mleko in mlečne nadomestke je treba izračunati natančno dnevno odmerjanje izdelka, ki temelji na priporočenem odmerku, številu in teži zdravljenih živali, v skladu z naslednjo formulo:

$$\frac{\text{ml zdravila / kg telesne teže / dan} \times \text{Povprečna telesna masa (kg) živali, ki jih boste zdravili}}{\text{Povprečna dnevna poraba vode za pitje / mleka / mlečnega nadomestka (v litrih) na žival}} = \text{.... ml zdravila na liter vode za pitje / mleka / mlečnega nadomestka}$$

Da bi zagotovili pravilno odmerjanje, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso.

Uživanje vode / mleka / mlečnega nadomestka z zdravilom je odvisno od več dejavnikov, med drugim kliničnih pogojev živali in lokalnih razmer, kot so temperatura okolja in vlažnost. Da bi dobili pravi odmerek, je treba uživanje vode za pitje / mleka / mlečnega nadomestka spremljati in koncentracijo paromomicina ustrezno prilagoditi.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Vodo za pitje / mleko / mlečni nadomestek z zdravilom in vse stalne raztopine je treba sveže pripraviti v potrebni količini sveže vode za pitje / mleka / mlečnega nadomestka vsakih 6 ur (v mleku / mlečnem nadomestku) ali vsakih 24 ur (v vodi).

10. KARENCA

Teleta, ki še ne prežvekujejo

Meso in organi: 20 dni

Prašiči

Meso in organi: 3 dni

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Izdelek v pakiranju za prodajo: ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Po prvem odpiranju: ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Po rekonstituciji: za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na vsebniku po "EXP".

Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 3 mesecev

Rok uporabnosti po rekonstituciji v vodi za pitje: 24 ur

Rok uporabnosti po rekonstituciji v mleku / mlečnem nadomestku: 6 ur

12. POSEBNA OPOZORILA

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Uživanje zdravila se lahko pri živali zaradi bolezni spremeni. V primeru nezadostne količine zaužite vode/mleka je treba živali po nasvetu veterinarja zdraviti parenteralno z uporabo ustreznega izdelka, ki ga je mogoče vbrizgniti.

Uporabo izdelka je treba kombinirati z dobro prakso upravljanja, npr. z dobro higieno, pravilnim prezračevanjem, ne pregoste naselitve živali.

Ker je izdelek lahko ototoksičen in nefrotoksičen, je priporočljivo, da se predhodno presodi delovanje ledvic.

Posebno pozornost je treba nameniti uporabi zdravila pri novorojencih zaradi znane visoke gastrointestinalne absorpcije paromomicina. Visoka absorpcija lahko povzroči povečano tveganje za ototoksičnost in nefrotoksičnost. Uporaba izdelka pri novorojencih mora temeljiti na oceni koristi/tveganja pristojnega veterinarja.

Izogibati se moramo podaljšani ali ponavljajoči se uporabi zdravila, tako da izvajamo izboljšane prakse upravljanja, s čiščenjem in razkuževanjem.

Uporaba izdelka mora temeljiti na testiranju občutljivosti bakterije, izolirane iz živali. Če to ni mogoče, mora terapija temeljiti na lokalni (regionalni, na nivoju kmetij) epidemiološki informaciji o občutljivosti ciljane bakterije. Pri uporabi izdelka je treba upoštevati uradno, nacionalno in regionalno antimikrobno politiko.

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili, navedenimi v povzetku glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, odpornih na paromomicin, in lahko zmanjša učinkovitost zdravljenja z aminoglikozidi zaradi možnosti navzkrižne odpornosti. Paromomicin izbira za odpornost in navzkrižno odpornost pri visoki pogostosti proti številnim drugim aminoglikozidom med črevesnimi bakterijami. V humani medicini se aminoglikozidi štejejo kot nevarni. Zato se ne smejo uporabljati kot prvonamensko zdravljenje v veterinarski medicini.

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 (alergijo) na paromomicin ali katere koli druge aminoglikozide naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Izogibajte se stiku s kožo in očmi.

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

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

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

Pri ravnanju z zdravilom ne jejte, ne pijte in ne kadite.

Ne zaužijte zdravila. V primeru nenamernega zaužitja nemudoma poiščite zdravniško pomoč in zdravniku pokažite etiketo.

Po uporabi operite roke.

Brejest:

Z laboratorijskimi študijami na podganah in zajcih niso bili dokazani teratogeni, fetotoksični učinki, toksični učinki na mater. Uporaba ni priporočljiva v celotnem obdobju brejosti.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Splošni anestetiki in mišični relaksanti povečajo učinek nevrobloкаде aminoglikozidov. To lahko povzroči paralizo in dihalni zastoj. Ne uporabljajte hkrati z močnimi diuretiki in potencialno ototoksičnimi ali nefrotoksičnimi snovmi.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

V primeru peroralnega dajanja se paromomicin komajda resorbira. Škodljivi učinki zaradi nenamernega prevelikega odmerjanja so zelo malo verjetni.

Inkompatibilnosti:

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

Okoljski podatki

Zdravilna učinkovina paromomicin sulfat je v okolju zelo obstojna.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITVE NAVODIL ZA UPORABO

24.5.2017

15. DRUGE INFORMACIJE

Velikost pakiranja: vsebnik 125 ml, 250 ml, 500 ml in 1 l.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.