

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/DCP/18/0064

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Parofoor 175 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml satur:

Aktīvā viela:

Paromomicīna sulfāts	250 mg, kas atbilst 175 mg paromomicīna bāzes jeb 175000 IU paromomicīna aktivitātes
----------------------	---

Palīgvielas:

Hlorkrezols	1,0 mg
Nātrija metabisulfīts (E223)	3,0 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, dzeltens līdz dzintarkrāsas šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Cūkas (sivēni).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Paromomicīns indicēts bakteriālu infekciju, ko izraisījuši pret paromomicīnu jutīgi patogēni, ārstēšanai, ja tiek sasniegta efektīva zāļu koncentrācija infekcijas vietā.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot, ja dzīvniekiem konstatēta pastiprināta jutība pret paromomicīnu, citiem aminoglikozīdiem vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot, ja ir nieru vai aknu darbības traucējumi.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Ja ir aizdomas par *Pseudomonas aeruginosa* infekciju, pirms ārstēšanas uzsākšanas noteikt mērķa baktēriju jutību.

Zāļu lietošanu apvienot ar labturības prasību ievērošanu - labu higiēnu, atbilstošu ventilāciju, dzīvnieku nepārblīvēšanu.

Šīm veterinārajām zālēm ir iespējama ototoksiska un nefrotoksiska iedarbība, tāpēc ieteicams novērtēt nieru darbības rādītājus. Ototoksicitātes un nefrotoksicitātes riska dēļ jaundzimušiem dzīvniekiem šīs veterinārās zāles lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Ņemot vērā aminoglikozīdu drošas lietošanas šauru robežu, dzīvniekiem ar lieko svaru vai dehidratāciju, kā arī dzīvniekiem, kuriem ir nieru mazspēja, šo veterināro zāļu deva ir jāsamazina.

Zāļu ilgstoša vai atkārtota lietošana jānovērš, uzlabojot labturības prasības, ievērojot tīrību un veicot dezinfekciju.

Zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolētu baktēriju jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšanu pamatot ar vietējiem (reģiona, saimniecības līmeņa) epidemioloģiskajiem datiem par baktēriju jutību. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antimikrobiālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Aminoglikozīdi ir būtiski cilvēku ārstēšanā, tādēļ veterinārmedicinā tos nelietot kā pirmās izvēles zāles.

Ja šīs veterinārās zāles lieto atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kuras ir rezistentas pret paromomicīnu un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar aminoglikozīdiem, iespējamās krusteniskās rezistences dēļ.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Šīs zāles satur paromomicīnu, hlorkrezolu un nātrija metabisulfītu, kas dažiem cilvēkiem var izraisīt alerģiskas reakcijas. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību (alerģiju) pret aminoglikozīdiem, hlorkrezolu un/vai sulfītiem vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Šīs veterinārās zāles izraisa ādas un acu kairinājumu, tāpēc izvairīties no zāļu saskares ar ādu un acīm. Ja notikusi saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu nekavējoties skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Ja kairinājums saglabājas, meklēt medicīnisko palīdzību.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, nedrīkst ēst, dzert un smēķēt. Pēc lietošanas mazgāt rokas.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Retos gadījumos novērotas mīkstas fekālijas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstētiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Aminoglikozīdu antibiotikas, piemēram, paromomicīns, var izraisīt oto- un nefrotoksicitāti.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Laboratoriskajos pētījumos ar žurkām un trušiem nav iegūti pierādījumi par teratogēnu, fetotoksisku iedarbību vai toksisku iedarbību mātes organismā. Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums mērķa sugas dzīvniekiem grūsnības un laktācijas laikā. Lietot pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot vienlaikus ar diurētiskajiem līdzekļiem un vielām ar iespējamu oto- vai nefrotoksisku iedarbību.

Vispārējās anestēzijas līdzekļi un miorelaksanti pastiprina aminoglikozīdu neiromuskulāro bloķējošo iedarbību, kas var izraisīt akūtu paralīzi un apnoju.

4.9 Devas un lietošanas veids

Intramuskulārai lietošanai.

Viena injekcija dienā 3 līdz 5 dienas.

	<i>Paromomicīna sulfāta/kg</i>	<i>ml Parofor /uz svaru</i>
Cūkas Mazāk nekā 50 kg	20 mg/kg (atbilst 14000 IU)	0,4 ml/5 kg

Neievadīt vairāk kā 3,8 ml vienā injekcijas vietā.

Lai nodrošinātu pareizu zāļu devu un izvairītos no nepietiekamas devas lietošanas, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Atkārtotu injekciju veikt citā injekcijas vietā.

Aizbāzni caurdurt ne vairāk kā 30 reizes. Lai izvairītos no aizbāžņa pārmērīgi biežas caurduršanas, izmantot atbilstošu dozatoru, lietošanai vairākām reizēm.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Nav zināmi.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: 20 dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: sistēmiski lietojamie antibakteriālie līdzekļi, aminoglikozīdi, paromomicīns.

ATĶ vet kods: QJ01GB92.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Paromomicīns pieder aminoglikozīdu antibiotiku grupai. Paromomicīns izmaina informācijas nesēja RNS nolasīšanu, kas pārtrauc olbaltumvielu sintēzi.

Paromomicīna baktericīdā aktivitāte galvenokārt ir saistīta ar neatgriezenisku piesaisti ribosomām.

Paromomicīnam ir plaša spektra aktivitāte pret daudzām grampozitīvām un gramnegatīvām baktērijām.

Paromomicīns iedarbojas atkarībā no tā koncentrācijas.

Paromomicīns ir aktīvs pret daudzām patogēnām baktērijām, it īpaši *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Ir atklāti četri rezistences veidošanās mehānismi: izmaiņas ribosomās mutāciju dēļ, baktēriju šūnu sienīgu caurlaidības vai aktīvās izplūdes samazināšanās, ribosomu enzimatiskas izmaiņas un aminoglikozīdu inaktivācija enzīmu darbības rezultātā. Pirmie trīs rezistences mehānismi rodas noteiktu gēnu vai baktēriju hromosomu mutāciju rezultātā. Ceturtais rezistences mehānisms parādās tikai pēc transpozonu vai plazmīdu uzņemšanas, kas kodē informāciju par rezistenci. Paromomicīns bieži izraisa rezistences un krusteniskās rezistences veidošanos pret daudziem citiem aminoglikozīdiem zarnu trakta mikroflorā.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc vienreizējas un atkārtotām intramuskulārām injekcijām maksimālā koncentrācija asins plazmā ir aptuveni 35,5 µg/ml (C_{max}), ko novēroja 15 un 30 minūtes pēc zāļu ievadīšanas.

Vidējais eliminācijas pusperiods ir aptuveni 3,4 stundas.

Pēc atkārtotām intramuskulārām injekcijām, 5 dienu garumā, reizi dienā lietojot paromomicīnu devā 14 mg/kg, nav novērota paromomicīna uzkrāšanās organismā.
Paromomicīns galvenokārt tiek izvadīts caur žultspūsli un urīnceļiem.

5.3. Ietekme uz vidi

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

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Hlorkrezols
Dinātrija edetāts (E386)
Nātrija metabisulfīts (E223)
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

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

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Veterinārās zāles izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: uzglabāt flakonus ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
Pēc pirmās atvēršanas: uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Šīs veterinārās zāles iepakotas 100 ml I tipa bezkrāsainos stikla flakonos, kas noslēgti ar brombutilkaučuka aizbāzni un alumīnija vāciņu. Katrs flakons ir iepakots kartona kastītē.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Beļģija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/18/0064

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 04.12.2018.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

12/2018

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.