

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Parofor crypto 140 000 IU/ml perorální roztok pro neruminující telata

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Paromomycinum 140 000 IU

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 telata).

4. Indikace pro použití

Snížení výskytu průjmu způsobeného diagnostikovaným *Cryptosporidium parvum*.

Veterinární léčivý přípravek smí být podáván telatům jen na základě potvrzení přítomnosti oocyst kryptosporidií v jejich trusu a před propuknutím průjmu.

Paromomycin snižuje vylučování oocyst v trusu.

5. Kontraindikace

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

Nepoužívat v případech zhoršené funkce ledvin nebo jater.

Nepoužívat u ruminujících zvířat.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

V rámci terénních studií zkoumajících účinek veterinárního léčivého přípravku na průjem spojený s kryptosporidiózou se u 23 % až 32 % telat v léčených skupinách projevil průjem ve srovnání s 53 % až 73 % telat v neléčených skupinách v průběhu sedmidenní doby léčby.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití veterinárního léčivého přípravku musí být spojeno se správnou chovatelskou praxí, tedy dobrou hygienou, řádnou ventilací a nepřekračováním kapacity stáje. Opakovanému použití veterinárního léčivého přípravku v chovech by mělo být zabráněno zlepšením postupů řízení chovu, řádným prováděním čištění a dezinfekce.

Aminoglykosidy jsou v humánní medicíně považovány za kriticky důležité látky. Použití veterinárního léčivého přípravku odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci mohou zvýšit přítomnost

baktérií rezistentních na paromomycin a mohou snížit účinek léčby aminoglykosidy z důvodu možné zkřížené rezistence.

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla zkoumána u zvířat mladších než 3 dny.

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 pokožkou a očima.

V případě náhodného kontaktu s pokožkou nebo očima opláchněte velkým množstvím čisté 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 a očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

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

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

Přípravek nepožívejte. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Celková anestetika a svalová relaxancia zvyšují neuroblokační účinek aminoglykosidů. Což může vést k paralýze a zástavě dechu.

Nepoužívat současně se silnými diuretiky a potenciálně ototoxickými nebo nefrotoxickými látkami.

Předávkování:

Nepodávat déle než 7 dní. U telat 2 až 5 týdnů starých mohou nadměrné dávky přesahující 35 000 IU paromomycinu/kg živé hmotnosti zapříčinit gastrointestinální léze (ulcerace, pustuly, chronický hyperplastický zánět) většinou v batoru a retikulu. Ohlášeno byl výskyt bruxismu a snížený příjem krmiva. Opakované nadměrné dávkování může vést k úhynu.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Skot:

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit)	Nefropatie (nefrotoxicita) ¹ Porucha vnitřního ucha (ototoxicita) ¹
---	--

¹může být způsobeno aminoglykosidovými antibiotiky, jako je paromomycin

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

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

Perorální podání.

Dávkování: 35 000 IU paromomycinu na kg živé hmotnosti denně po dobu 7 po sobě následujících dní, např. 2,5 ml veterinárního léčivého přípravku / 10 kg živé hmotnosti denně po dobu 7 po sobě následujících dní.

9. Informace o správném podávání

Pro zajištění správného dávkování je nezbytné použít buď injekčního aplikátoru, nebo jiný vhodný nástroj pro perorální podání.

Pro zajištění správné dávky je nutno zjistit co nejpřesněji živou hmotnost zvířete.

10. Ochranné lhůty

Vzhledem ke kumulaci paromomycinu v játrech a ledvinách je nutno zabránit opakované léčbě během ochranné lhůty.

Maso: 62 dní

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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.

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.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/077/19-C

Bílá lahev z polyethylenu s vysokou hustotou se šroubovacím uzávěrem zajištěným proti neoprávněné manipulaci z polypropylenu.

Velikosti lahví:

125 ml

250 ml

500 ml

1 l

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Duben 2024

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 Antverpy

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 je velmi perzistentní v půdě.