

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Parofor 70000 IU/g pulveris lietošanai dzeramajā ūdenī vai pienā liellopiem (teļiem pirms atgreimošanas funkcijas sākšanās) un cūkām.

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs grams satur:

Aktīvā viela:

70 000 IU paromomicīna aktivitātes paromomicīna sulfāta veidā

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Silīcija dioksīds (E551), koloidālais, bezūdens
Glikozes monohidrāts

Balts līdz gandrīz balts pulveris.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi (teļi pirms atgreimošanas funkcijas 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 gadījumos, kad ir traucētas nieru vai aknu funkcijas.

Nelietot dzīvniekiem, kuriem sākušies atgreimošanas procesi.

Nelietot tītariem, jo ir risks, ka izveidosies rezistenta zarnu trakta mikroflora.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Ir pierādīta *Enterobacterales* krusteniskā rezistence pret paromomicīnu un citiem aminoglikozīdu grupas antibakteriāliem līdzekļiem. Šo veterināro zāļu lietošana ir rūpīgi jāizvērtē, ja jutības testi liecina par rezistenci pret aminoglikozīdiem, jo to efektivitāte var būt pazemināta.

Zarnu baktērijās paromomicīns bieži izraisa rezistences veidošanos un krusteniskās rezistences veidošanos pret dažādiem citiem aminoglikozīdiem.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

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

Veterināro zāļu uzņemšana dzīvniekiem var mainīties atkarībā no slimības smaguma pakāpes.

Nepietiekamas ūdens/piena uzņemšanas gadījumā dzīvnieki jāārstē parenterāli, lietojot atbilstošas injicējamās veterinārās zāles, ko ieteicis veterinārārsts.

Šo veterināro zāļu lietošana ir jāapvieno ar labturības prasībām — labu higiēnu, atbilstošu ventilāciju, dzīvniekus nepārblīvējot.

Tā kā veterinārās zāles ir potenciāli ototoksiskas un nefrotoksiskas, rekomendē novērot nieru funkcijas.

Ievērot īpašu piesardzību, apsverot iespēju lietot šīs veterinārās zāles jaundzimušiem dzīvniekiem, jo jaundzimušiem dzīvniekiem ir augstāka paromomicīna uzsūkšanās no kuņģa-zarnu trakta. Šī paaugstinātā uzsūkšanās var radīt palielinātu ototoksicitātes un nefrotoksicitātes risku. Jaundzimušiem dzīvniekiem šīs veterinārās zāles lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska izvērtēšanas.

Veterināro zāļu ilgstoša un atkārtota lietošana jānovērš, uzlabojot labturības prasības, ievērojot tīrību un veicot dezinfekciju.

Lietojot šīs veterinārās zāles atšķirīgi no veterināro zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kas 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:

Šo veterināro zāļu sastāvā ir paromomicīns, 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. Ja pēc saskares rodas simptomi kā izsitumi uz ādas, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Sejas, lūpu un acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana ir nopietnāki simptomi un nepieciešama tūlītēja medicīniska palīdzība.

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

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, neēst, nedzert un nesmēķēt. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm, mazgāt rokas. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, novērst tvaiku ieelpošanu, valkājot vienreizējās lietošanas pusmasku, kas atbilst Eiropas Standartam EN 149 vai atkārtotas lietošanas respiratoru, kas atbilst Eiropas Standartam EN 140 ar filtru EN 143.

Strādāt labi ventilētās vietās. Izvairīties no pulvera ieelpošanas zāļu saturošā ūdens vai piena aizvietotāja šķīduma sagatavošanas laikā. Izvairīties no kontakta ar ādu un acīm. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai acīm, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu ūdens, un meklēt medicīnisko palīdzību, ja kairinājums saglabājas.

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 pastiprina aminoglikozīdu neirobloķējošo efektu, kas var izraisīt akūtu paralīzi un apnoju.

Nelietot vienlaicīgi ar cīlpas diurētiskajiem līdzekļiem un potenciāli ototoksiskām un nefrotoksiskām vielām.

3.9. Lietošanas veids un devas

Lietošanai dzeramajā ūdenī vai pienā.

Liellopiem (teļiem pirms atgremošanas funkciju sākšanās):

Lietošanai pienā vai piena aizstājējā:

17500 – 35000 IU paromomicīna uz ķermeņa svara (ķ.sv.) kg/dienā (atbilst 2,5 – 5 g veterināro zāļu uz 10 kg ķ.sv./dienā).

Ārstēšanas ilgums: 3 – 5 dienas.

Cūkām:

Lietošanai dzeramajā ūdenī:

17500 – 28000 IU paromomicīna uz ķermeņa svara (ķ.sv.) kg/dienā (atbilst 2,5 – 4 g veterināro zāļu uz 10 kg ķ.sv./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:

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

Zāles saturošā ūdens/piena/piena aizvietotāja uzņemšanu ietekmē vairāki faktori, tai skaitā, dzīvnieka veselības stāvoklis un vides apstākļi, kā apkārtējās vides temperatūra un mitruma līmenis. Lai nodrošinātu

atbilstošu dozēšanu, ir jāuzrauga dzeramā ūdens/piena/piena aizvietotāja uzņemšana un, iespējams, būs atbilstoši jākorrigē paromomicīna koncentrācija.

Zāles saturošajam ūdens/piena/piena aizvietotājam un citiem šķīdumiem ir jābūt svaigi pagatavotiem. Viss pārpalikušais zāles saturošais šķīdums jālikvidē pēc 6 stundām (piens un piena aizvietotājs) vai pēc 24 stundām (ūdens).

Lai nodrošinātu pareizu veterināro zāļu dozēšanu, var izmantot tirgū pieejamos dozēšanas sūkņus. Veterināro zāļu šķīdība ir testēta pie maksimālās koncentrācijas 95 g/l.

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

Iekšķīgi uzņemtais 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

Liellopiem (teļiem pirms atgremošanas funkciju sākšanās):

Gaļai un blakusproduktiem: 20 dienas.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶ vet kods: QA07AA06

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Paromomicīns pieder aminoglikozīdu antibiotiku grupai. Paromomicīns izmaina informācijas nesēja 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 ribosomās mutāciju rezultātā, šūnu sienīņu caurlaidības vai aktīvās izplūšanas samazināšanās, aminoglikozīdu inaktivācija enzīmu iedarbības rezultātā un mērķa molekulas enzimatiska aizstāšana.

Pirmie trīs rezistences mehānismi rodas noteiktu hromosomu vai gēnu mutāciju rezultātā. Ceturtais rezistences mehānisms parādās tikai pēc transpozonu vai plazmīdu uzņemšanas, kas kodē informāciju par rezistenci.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc paromomicīna iekšķīgas uzņemšanas, tas vāji absorbējas, un molekula neizmainītā veidā tiek izvadīta ar fekālijām.

Ietekme uz vidi

Aktīvā viela, paromomicīna sulfāts, ir ļoti noturīga ārējā 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: 6 mēneši.

Derīguma termiņš pēc sagatavošanas, izšķīdinot ūdenī: 24 stundas.

Derīguma termiņš pēc sagatavošanas, izšķīdinot pienā/piena aizvietotājā: 6 stundas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C. Uzglabāt maisiņu cieši noslēgtu.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Polietilēna/alumīnija/polietilēna tereftalāta maisiņos pa 250 g, 500 g vai 1 kg.

Polietilēna folijas/alumīnija/polipropilēna folijas paciņas pa 25 g, iepakotas kartona kastītēs pa 40 paciņām.

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/14/0058

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 02/10/2014

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>).

III PIELIKUMS

MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte 40 x 25 g

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Parofor 70000 IU/g pulveris lietošanai dzeramajā ūdenī vai pienā

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs grams satur:
70000 IU paromomicīna aktivitātes paromomicīna sulfāta veidā

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

40 x 25 g

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi (teļi pirms atgreimošanas funkciju sākšanās), cūkas.

5. INDIKĀCIJA(-S)

6. LIETOŠANAS VEIDI

Lietošanai dzeramajā ūdenī vai pienā.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:
Liellopiem (teļiem pirms atgreimošanas funkciju sākšanās)
Gaļai un blakusproduktiem: 20 dienas.
Cūkām:
Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}
Pēc atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā. Pēc atvēršanas izlietot līdz ...
Zāles saturošais dzeramais ūdens jāatjauno vai jānomaina katras 24 stundas.
Derīguma termiņš pēc sagatavošanas, izšķīdinot pienā/piena aizvietotājā: 6 stundas.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neuzglabāt temperatūrā virs 25°C.
Uzglabāt maisiņu cieši noslēgtu.

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/14/0058

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Maisiņi 25 g

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Parofor 70000 IU/g pulveris lietošanai dzeramajā ūdenī vai pienā

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs grams satur:

70000 IU paromomicīna aktivitātes paromomicīna sulfāta veidā

3. MĒRĶSUGAS

Liellopi (teļi pirms atgreimošanas funkciju sākšanās), cūkas.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Lietošanai dzeramajā ūdenī vai pienā.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Liellopiem (teļiem pirms atgreimošanas funkciju sākšanās)

Gaļai un blakusproduktiem: 20 dienas.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā. Pēc atvēršanas izlietot līdz ...

Zāles saturošais dzeramais ūdens jāatjauno vai jānomaina katras 24 stundas.

Derīguma termiņš pēc sagatavošanas, izšķīdinot pienā/piena aizvietotājā: 6 stundas.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neuzglabāt temperatūrā virs 25°C.

Uzglabāt maisiņu cieši noslēgtu.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Huvepharma NV

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Maisiņi 1000 g, 500g vai 250 g

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Parofor 70000 IU/g pulveris lietošanai dzeramajā ūdenī vai pienā

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs grams satur:

70000 IU paromomicīna aktivitātes paromomicīna sulfāta veidā

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

250 g
500 g
1000 g

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi (teļi pirms atgreimošanas funkciju sākšanās), cūkas.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Liellopiem (pirms atgreimošanas procesu sākšanās)
gaļai un blakusproduktiem: 20 dienas.

Cūkām:

gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā. Pēc atvēršanas izlietot līdz ...

Zāles saturošais dzeramais ūdens jāatjauno vai jānomaina katras 24 stundas.

Derīguma termiņš pēc sagatavošanas, izšķīdinot pienā/piena aizvietotājā: 6 stundas.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neuzglabāt temperatūrā virs 25°C.
Uzglabāt maisiņu cieši noslēgtu.

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/14/0058

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Paroform 70000 IU/g pulveris lietošanai dzeramajā ūdenī vai pienā liellopiem (teļiem pirms atgremošanas funkciju sākšanās) un cūkām

2. Sastāvs

Katrs grams satur:

70000 IU paromomicīna aktivitātes paromomicīna sulfāta veidā.

Balts līdz gandrīz balts pulveris.

3. Mērķsugas

Liellopi (teļi pirms atgremošanas 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 gadījumos, kad ir traucētas nieru vai aknu funkcijas.

Nelietot dzīvniekiem, kuriem sākušies atgremošanas procesi.

Nelietot tītarim, jo ir risks, ka izveidosies rezistenta zarnu trakta mikroflora.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Ir pierādīta *Enterobacterales* krusteniskā rezistence pret paromomicīnu un citiem aminoglikozīdu grupas antibakteriāliem līdzekļiem. Šo veterināro zāļu lietošana ir rūpīgi jāizvērtē, ja jutības testi liecina par rezistenci pret aminoglikozīdiem, jo to efektivitāte var būt pazemināta.

Zarnu baktērijās paromomicīns bieži izraisa rezistences veidošanos un krusteniskās rezistences veidošanos pret dažādiem citiem aminoglikozīdiem.

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

Veterināro zāļu uzņemšana dzīvniekiem var mainīties atkarībā no slimības smaguma pakāpes.

Nepietiekamas ūdens/piena uzņemšanas gadījumā dzīvnieki jāārstē parenterāli, lietojot atbilstošas injicējamas veterinārās zāles, ko ieteicis veterinārārsts.

Šo veterināro zāļu lietošana ir jāapvieno ar labturības prasībām — labu higiēnu, atbilstošu ventilāciju, dzīvniekus nepārbļvējot.

Tā kā veterinārās zāles ir potenciāli ototoksiskas un nefrotoksiskas, rekomendē novērot nieru funkcijas. Ievērot īpašu piesardzību, apsverot iespēju lietot šīs veterinārās zāles jaundzimušiem dzīvniekiem, jo jaundzimušiem dzīvniekiem ir augstāka paromomicīna uzsūkšanās no kuņģa-zarnu trakta. Šī paaugstinātā uzsūkšanās var radīt palielinātu ototoksicitātes un nefrotoksicitātes risku. Jaundzimušiem dzīvniekiem šīs veterinārās zāles lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska izvērtēšanas.

Veterināro zāļu ilgstoša un atkārtota lietošana jānovērš, uzlabojot labturības prasības, ievērojot tīrību un veicot dezinfekciju.

Lietojot šīs veterinārās zāles atšķirīgi no veterināro zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kas 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:

Šo veterināro zāļu sastāvā ir paromomicīns, 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. Ja pēc saskares rodas simptomi, piemēram, izsitumi uz ādas, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Sejas, lūpu un acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana ir nopietnāki simptomi un nepieciešama tūlītēja medicīniska palīdzība.

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

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, neēst, nedzert un nesmēķēt. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm, mazgāt rokas. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, novērst tvaiku ieelpošanu, valkājot vienreizējās lietošanas pusmasku, kas atbilst Eiropas Standartam EN 149 vai atkārtotas lietošanas respiratoru, kas atbilst Eiropas Standartam EN 140 ar filtru EN 143.

Strādāt labi ventilētās vietās. Izvairīties no pulvera ieelpošanas zāļu saturošā ūdens vai piena aizvietotāja šķīduma sagatavošanas laikā. Izvairīties no kontakta ar ādu un acīm. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai acīm, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu ūdens, un meklēt medicīnisko palīdzību, ja kairinājums saglabājas.

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 pastiprina aminoglikozīdu neirobloķējošo efektu, kas var izraisīt akūtu paralīzi un apnoju.

Nelietot vienlaicīgi ar cīlpas diurētiskajiem līdzekļiem un potenciāli ototoksiskām un nefrotoksiskām vielām.

Pārdozēšana:

Iekšķīgi uzņemtais paromomicīns ļoti vāji sistēmiski uzsūcas organismā. Kaitīga ietekme nejaušas pārdozēšanas gadījumā ir maz iespējama.

Būtiska nesaderība:

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

7. Blakusparādības

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Mīksts fekālijas
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 funkcijas sākšanās):

Lietošanai pienā vai piena aizstājējā:

17500 – 35000 IU paromomicīna uz ķermeņa svara (ķ.sv.) kg/dienā (atbilst 2,5 – 5 g veterināro zāļu uz 10 kg ķ.sv./dienā).

Ārstēšanas ilgums: 3 – 5 dienas.

Cūkām:

Lietošanai dzeramajā ūdenī:

17500 – 28000 IU paromomicīna uz ķermeņa svara (ķ.sv.) kg/dienā (atbilst 2,5 – 4 g zāļu uz 10 kg ķ.sv./dienā).

Ārstēšanas ilgums: 3 – 5 dienas.

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

Ieteicams izmatot atbilstoši kalibrētas mērierīces.

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

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

Zāles saturošā ūdens/piena/piena aizvietošanas uzņemšanu ietekmē vairāki faktori, tai skaitā, dzīvnieka veselības stāvoklis un vides apstākļi, kā apkārtējās vides temperatūra un mitruma līmenis. Lai nodrošinātu atbilstošu dozēšanu, ir jāuzrauga dzeramā ūdens/piena/piena aizvietošanas uzņemšana un, iespējams, būs atbilstoši jākorrigē paromomicīna koncentrācija.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Zāles saturošajam ūdens/piena/piena aizvietošanas šķīdumam un citiem šķīdumiem ir jābūt svaigi pagatavotiem. Viss pārpalikušais zāles saturošais šķīdums jālikvidē pēc 6 stundām (piens un piena aizvietošanas) vai pēc 24 stundām (ūdens).

Lai nodrošinātu pareizu veterināro zāļu ikdienas dozēšanu, jālieto kalibrēts svēršanas aprīkojums.

Lai nodrošinātu pareizu veterināro zāļu dozēšanu, var izmantot tirgū pieejamos dozēšanas sūkņus. Zāļu šķīdība ir testēta pie maksimālās koncentrācijas 95 g/l.

10. Ierobežojumu periods

Liellopiem (teļiem pirms atgremošanas funkcijas sākšanās):

Gaļai un blakusproduktiem: 20 dienas.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

Uzglabāt maisiņu cieši noslēgtu.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma pēc “Exp”.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

Derīguma termiņš pēc sagatavošanas, izšķīdinot ūdenī: 24 stundas.

Derīguma termiņš pēc sagatavošanas, izšķīdinot pienā/piena aizvietotājā: 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.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/14/0058

Iepakojuma lielumi: 1000 g – 500 g – 250 g – 25 g maisiņš

Kartona kastīte ar 40 maisiņiem, 25 gramī katrā.

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 un 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.