

ЛИСТОВКА:

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Парофор крипто 140 000 IU/ml перорален разтвор за подрастващи телета.

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Paromomycin с активност 140 000 IU

Помощни вещества:

Methyl parahydroxybenzoate (E218)	1.0 mg
Propyl parahydroxybenzoate	0.1 mg
Sodium metabisulfite (E223)	4.0 mg

Бистър жълт до кехлибарен разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда (с неразвити предстомашия).

4. Показания за употреба

Намаляване случаите на диария, причинена от *Cryptosporidium parvum*.

Ветеринарният лекарствен продукт може да бъде използван само в случай на потвърдена криптоспоридиоза, т.е след установяване наличието на ооцисти във фекалиите и преди появата на диария.

Paromomycin намалява отделянето на ооцисти с фекалиите.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество, други аминогликозиди или към някое от помощните вещества.

Да не се използва в случаи на нарушена функция на бъбреците или черния дроб.

Да не се използва при животни с развити предстомашия.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

При полеви опити върху телета, целящи да установят ефекта на ветеринарния лекарствен продукта при диария, причинена от криптоспоридии, 23% до 32% от третираната група са имали диария, докато в нетретираната група процентът на заболели животни е бил от 53% до 73%. Продължителността на третиране е била 7 дни.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Използването на ветеринарния лекарствен продукт трябва да бъде съчетано с добър мениджмънт, включващ добра хигиена, подходяща вентилация и оптимални норми за гъстота на животните в помещението. Повторното използване на продукта трябва да се избягва чрез подобряване на управленските практики и чрез почистване и дезинфекция.

Аминогликозидите се считат за особено важни в хуманната медицина. Употребата на продукта,

отклоняваща се от инструкциите, дадени в листовката на продукта, може да увеличи разпространението на резистентните към паромомусин бактерии и да намали ефикасността на лечението с аминогликозиди, поради риск от възникване на кръстосана резистентност. Не са правени изследвания за безопасността на продукта при животни под 3-дневна възраст.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа паромомусин, който може да причини алергични реакции. Хора с установена свръхчувствителност (алергия) към паромомусин или други аминогликозиди, трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Да се избягва контакт с кожата и очите.

При случаен контакт с кожата или очите, мястото да се измие обилно с чиста вода.

Ако развиете симптоми след експозиция, като например кожен обрив, трябва да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Оток на лицето, устните и очите или затруднено дишане са по-сериозни симптоми и изискват незабавна медицинска помощ.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от предпазно облекло и непромокаеми ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

Да не се яде, пие или пуши по време на работа с ветеринарния лекарствен продукт.

Да не се поглъща. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Ръцете да се мият след употреба.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Общите анестетици и мускулни релаксанти увеличават ефекта на невромускулна блокада на аминогликозидите. Това може да доведе до парализа и апнея.

Да не се използва едновременно със силни диуретици и потенциални ото- и нефротоксични вещества.

Предозиране:

Тъй като при продължително третиране са установени клинични признаци, които се асоциират със стомашно-чревни лезии, продуктът не трябва да се прилага за повече от 7 дни. При телета на възраст 2 – 5 седмици, дози, надвишаващи 35 000 IU paromomycin/kg т.м. могат да причинят лезии (язви, пустули, хронично хиперпластично възпаление) предимно в стомаха и ретикулума. Констатирани са също бруксизъм и липса на апетит. Повторното предозиране може да доведе до смърт.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Говеда:

Неустановена честота (не може да бъде определена от наличните данни)	Нефропатия (нефротоксичност) ¹ Възпаление на вътрешното ухо (ототоксичност) ¹
--	--

¹Могат да бъдат причинени от аминогликозидни антибиотици като паромомицин.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

<https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

За перорално приложение.

Дозировка: 35 000 IU paromomycin/kg т.м./ден в продължение на 7 последователни дни или 2.5 ml ветеринарен лекарствен продукт/10 kg т.м./ден в продължение на 7 последователни дни.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

За гарантиране на правилна дозировка, трябва да се използва спринцовка или друго средство за перорално приложение, като продуктът се прилага директно в устата на животното.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

10. Карентни срокове

Поради натрупване на paromomycin в черния дроб и бъбреците, трябва да се избягва повторно прилагане по време на карентния срок.

Месо и вътрешни органи: 62 дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след ГОДЕН ДО. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковката: 3 месеца.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2888

Бяла бутилка от полиетилен с висока плътност, защитена против отваряне с винтова капачка от

полипропилен.
Размер на опаковките:
125 ml;
250 ml;
500 ml;
1 L.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

03/2024

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Белгия
Тел: +32 3 288 18 49
E-mail: pharmacovigilance@huvepharma.com

Производител, отговорящ за освобождаването на партии:

„БИОВЕТ” АД
ул. „Петър Раков” № 39
гр. Пещера 4550
България

17. Допълнителна информация

Влияние върху околната среда:

Активното вещество раготомусин е много устойчиво в почвата.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТИНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР