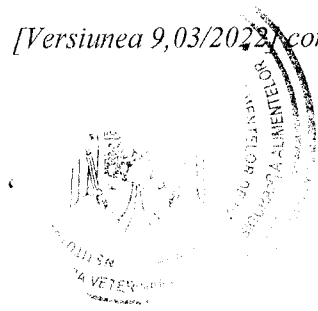


[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022

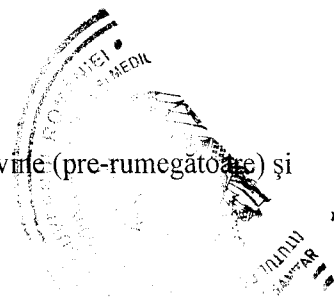


ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Parofor 140 mg/ml soluție pentru utilizare în apa de băut/lapte pentru bovine (pre-rumegătoare) și porci.



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

140 mg paromomicină bază, echivalent cu 200 mg paromomicină sulfat sau 140.000 UI activitate paromomicină

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Parahidroxibenzoat de metil (E218)	1,0 mg
Parahidroxibenzoat de propil	0,1 mg
Metabisulfid de sodiu (E223)	4,0 mg
Apă purificată	

O soluție limpede de culoare galben spre culoarea chihlimbarului.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (pre-rumegătoare), porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul infecțiilor gastrointestinale cauzate de *Escherichia coli*.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la alte aminoglicozide sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în caz de insuficiență renală sau hepatică.

Nu se utilizează la animalele rumegătoare.

Nu se utilizează la curci datorită riscului de selectare pentru rezistență antimicrobiană la bacteriile intestinale.

3.4 Atenționări speciale

S-a demonstrat o rezistență încrucișată între paromomicină și unele antimicrobiene din clasa aminoglicozidelor în cazul *Enterobacteriilor*. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie luată în considerare cu atenție atunci când testarea susceptibilității a indicat o rezistență la aminoglicozide, întrucât eficacitatea acestuia poate fi diminuată.

Paromomicina favorizează apariția rezistenței și a rezistențelor încrucișate cu o frecvență ridicată împotriva unei varietăți de alte aminoglicozide în rândul bacteriilor intestinale.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității patogenilor-țintă izolați de la animal. Dacă nu este posibil, tratamentul ar trebui să se bazeze pe informațiile epidemiologice și cunoștințele legate de susceptibilitatea patogenilor-țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să țină seama de politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Asimilarea produsului de către animale poate fi modificată ca urmare a bolii. În caz de consum insuficient de apă/lapte, animalele trebuie tratate parenteral utilizând un produs medicinal veterinar injectabil urmând indicațiile medicului veterinar.

Administrarea produsului medicinal veterinar trebuie combinată cu bune practici de management, de exemplu o bună igienă, ventilație adecvată, evitarea suprapopulărilor.

Întrucât produsul medicinal veterinar are potențial ototoxic și nefrototoxic, se recomandă evaluarea funcției renale.

Trebuie avută o grijă deosebită atunci când se intenționează administrarea produsului medicinal veterinar la animale nou-născute datorită absorbției gastrointestinale sporite cunoscute a paromomicinei la nou-născuți.

Această absorbție sporită ar putea duce la un risc crescut de oto- și nefrotoxicitate. Utilizarea produsului medicinal veterinar la nou-născuți ar trebui să se bazeze pe o evaluare beneficiu/risc efectuată de veterinarul responsabil.

Utilizarea repetată sau pe termen lung trebuie evitată prin îmbunătățirea practicilor de management și prin curățare temeinică și dezinfectare.

Utilizarea produsului medicinal veterinar care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la paromomicină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte aminoglicozide datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Aminoglicozidele sunt considerate a fi critice în medicina umană. Prin urmare, nu trebuie utilizate ca tratament de primă linie în medicina veterinară.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs medicinal veterinar conține paromomicină, care poate provoca reacții alergice la unele persoane.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la paromomicină sau orice alte aminoglicozide trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

A se evita contactul cu pielea și cu ochii.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din îmbrăcăminte de protecție și mănuși impermeabile.

În caz de contact accidental cu pielea sau cu ochii, spălați-vă cu multă apă.

În cazul apariției unor simptome în urma expunerii, cum ar fi erupțiile cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Umflarea feței, a buzelor și a ochilor sau dificultățile de respirație sunt simptome mai grave și necesită o asistență medicală de urgență.

A nu se mânca, bea sau fuma în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

A nu se înghiți. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine (pre-rumegătoare), porci.

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Scaun moale
Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)	Nefropatie ¹ Tulburare a urechii interne ¹

¹ Antibioticele aminoglicozidice, precum paromomicina, pot provoca nefrotoxicitate și ototoxicitate.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Aceasta permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele ar trebui trimise, de preferință prin intermediul unui medic veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau autorității naționale competente prin intermediul sistemului național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice. Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Anestezicele generale și produsele miorelaxante sporesc efectul neuro-blocant al aminoglicozidelor. Acestea pot cauza paralizie și apnee.

Nu se utilizează concomitent cu diuretice puternice și substanțe cu potențial oto – sau nefrotoxic.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare în apă de băut/lapte.

Bovine (pre-rumegătoare):

Pentru administrare în lapte/înlocuitor de lapte.

25-50 mg paromomicină sulfat/kg greutate corporală/zi (echivalent cu 0,125-0,25 ml produs medicinal veterinar/kg greutate corporală/zi).

Durata tratamentului: 3-5 zile.

Porci:

Pentru administrare în apa de băut.

25-40 mg paromomicină sulfat/kg greutate corporală/zi (echivalent cu 0,125-0,2 ml produs medicinal veterinar/kg greutate corporală/zi).

Durata tratamentului: 3-5 zile.

Pentru a asigura dozarea corectă trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

$$\frac{\text{ml produs medicinal veterinar /kg}}{\text{greutatea corporală medie (kg) a animalelor care urmează să fie tratate}}$$

greutate
corporală/zi

= ml produs medicinal veterinar per
litru apă de băut/lapte/înlocuitor de lapte

Consumul mediu de apă/lapte/înlocuitor de lapte
(litru per animal)

Asimilarea apei/laptelui/înlocuitorului de lapte medicamentat(e) depinde de diverși factori inclusiv stările clinice ale animalelor și condițiile locale cum ar fi temperatura ambiantă și umiditatea. Pentru a obține doza corectă, trebuie monitorizat consumul de apă/lapte/înlocuitor de lapte și, dacă este necesar, concentrația de paromomicină trebuie ajustată în mod corespunzător.

Apa de băut/laptele/înlocuitorul de lapte medicamentat(ă) și soluția stoc trebuie să fie proaspăt preparate, amestecând cu grijă produsul medicinal veterinar în cantitatea necesară de apă potabilă proaspătă/lapte/înlocuitor de lapte la fiecare 6 ore (în lapte/înlocuitorul de lapte) sau la fiecare 24 ore (în apă).

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Paromomicina administrată oral se absoarbe greu sistemic. Efectele nocive datorate supradozării accidentale sunt puțin probabile.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine (pre-rumegătoare)

Carne și organe: 20 zile

Porci:

Carne și organe: 3 zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QA07AA06.

4.2 Farmacodinamie

Paromomicina face parte din grupa antibioticelor aminoglicozide. Paromomicina schimbă citirea ARN-ului mesager care perturbă sinteza proteinelor. Activitatea bactericidă a paromomicinei este atribuită în special legării sale ireversibile la ribozomi. Paromomicina are un spectru larg de acțiune împotriva multor bacterii Gram-pozitive cât și Gram-negative, inclusiv *Escherichia coli*.

Paromomicina acționează în mod dependent de concentrație. Au fost identificate cinci mecanisme de rezistență: modificări ribozomale din cauza mutațiilor, reducerea permeabilității peretelui celular bacterian sau efluxul activ, modificarea enzimatică a ribozomilor și inactivarea aminoglicozidelor prin enzime. Primele trei mecanisme de rezistență apar ca urmare a mutațiilor anumitor gene în cromozomii bacterieni. Al patrulea și al cincilea mecanism de rezistență apar doar după asimilarea de elemente genetice care codifică rezistența. Paromomicina selectează pentru rezistență și rezistență încrucișată față de alte aminoglicozide cu o frecvență ridicată în bacteriile intestinale. Prevalența rezistenței *Escherichia coli* la paromomicină a părut relativ stabilă între 2015 și 2020, atunci când s-au extrapolat date MIC pentru neomicină în diferite țări europene, fiind de circa 30-40 % în cazul patogenilor la viței.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea orală de paromomicină cu greu se produce orice fel de absorbție și molecula este eliminată nemodificată prin materiile fecale.

Proprietăți de mediu

Substanța activă, paromomicina sulfat, este foarte persistentă în mediul înconjurător.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Termenul de valabilitate după reconstituire în apa de băut: 24 ore.

Termenul de valabilitate după reconstituire în lapte/înlocuitor de lapte: 6 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

După reconstituire: acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din polietilenă albă de înaltă densitate de 125 ml, 250 ml, 500 ml și 1 L, cu capac sigilat din polipropilenă.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

220150

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 17.08.2017

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Handwritten notes and stamps in the top right corner, including a signature and some illegible text.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de 125 ml, 250 ml, 500 ml sau 1 L

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Parofofor 140 mg/ml soluție pentru utilizare în apa de băut/lapte

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

140 mg paromomicină bază, echivalent cu 200 mg paromomicină sulfat sau 140.000 UI activitate paromomicină

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

125 ml, 250 ml, 500 ml, 1 L

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (pre-rumegătoare), porci

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare în apă de băut/lapte.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine (pre-rumegătoare)

Carne și organe: 20 zile

Porci:

Carne și organe: 3 zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 3 luni. După deschidere, se va utiliza până la ...

Apa de băut, laptele sau înlocuitorul de lapte medicamentat(ă) trebuie împrespătat(ă) sau înlocuit(ă) la fiecare 6 ore (în lapte/înlocuitorul de lapte) sau la fiecare 24 ore (în apă).

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV

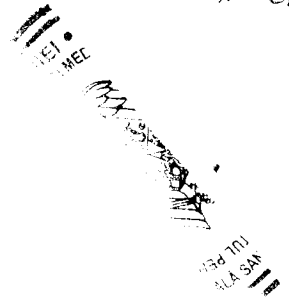
14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

220150

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

Alexa n. 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Parofor 140 mg/ml soluție pentru utilizare în apa de băut/lapte pentru bovine (pre-rumegătoare) și porci.

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

140 mg paromomicină bază, echivalent cu 200 mg paromomicină sulfat sau 140.000 UI activitate paromomicină

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E218)	1,0 mg
Parahidroxibenzoat de propil	0,1 mg
Metabisulfid de sodiu (E223)	4,0 mg

O soluție limpede de culoare galben spre culoarea chihlimbarului.

3. Specii țintă

Bovine (pre-rumegătoare), porci.

4. Indicații de utilizare

Tratamentul infecțiilor gastrointestinale cauzate de *Escherichia coli*.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la alte aminoglicozide sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în caz de insuficiență renală sau hepatică.

Nu se utilizează la animalele rumegătoare.

Nu se utilizează la curci datorită riscului de selectare pentru rezistență antimicrobiană la bacteriile intestinale.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

S-a demonstrat o rezistență încrucișată între paromomicină și unele antimicrobiene din clasa aminoglicozidelor în cazul *Enterobacteriilor*. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie luată în considerare cu atenție atunci când testarea susceptibilității a indicat o rezistență la aminoglicozide, întrucât eficacitatea acestuia poate fi diminuată.

Paromomicina favorizează apariția rezistenței și a rezistențelor încrucișate cu o frecvență ridicată împotriva unei varietăți de alte aminoglicozide în rândul bacteriilor intestinale.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității patogenilor-țintă izolați de la animal. Dacă nu este posibil, tratamentul ar trebui să se bazeze pe informațiile epidemiologice și cunoștințele legate de susceptibilitatea patogenilor-țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să țină seama de politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Asimilarea produsului de către animale poate fi modificată ca urmare a bolii. În caz de consum insuficient de apă/lapte, animalele trebuie tratate parenteral utilizând un produs medicinal veterinar injectabil urmând indicațiile medicului veterinar.

Administrarea produsului medicinal veterinar trebuie combinată cu bune practici de management, de exemplu o bună igienă, ventilație adecvată, evitarea suprapopulărilor.

Întrucât produsul medicinal veterinar are potențial ototoxic și nefrototoxic, se recomandă evaluarea funcției renale.

Trebuie avută o grijă deosebită atunci când se intenționează administrarea produsului medicinal veterinar la animale nou-născute datorită absorbției gastrointestinale sporite cunoscute a paromomicinei la nou-născuți.

Această absorbție sporită ar putea duce la un risc crescut de oto- și nefrotoxicitate. Utilizarea produsului medicinal veterinar la nou-născuți ar trebui să se bazeze pe o evaluare beneficiu/risc efectuată de veterinarul responsabil.

Utilizarea repetată sau pe termen lung trebuie evitată prin îmbunătățirea practicilor de management și prin curățare temeinică și dezinfectare.

Utilizarea produsului medicinal veterinar care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la paromomicină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte aminoglicozide datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Aminoglicozidele sunt considerate a fi critice în medicina umană. Prin urmare, nu trebuie utilizate ca tratament de primă linie în medicina veterinară.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs medicinal veterinar conține paromomicină, care poate provoca reacții alergice la unele persoane.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la paromomicină sau orice alte aminoglicozide trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

A se evita contactul cu pielea și cu ochii.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din îmbrăcăminte de protecție și mănuși impermeabile.

În caz de contact accidental cu pielea sau cu ochii, spălați-vă cu multă apă.

În cazul apariției unor simptome în urma expunerii, cum ar fi erupțiile cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Umflarea feței, a buzelor și a ochilor sau dificultățile de respirație sunt simptome mai grave și necesită o asistență medicală de urgență.

A nu se mânca, bea sau fuma în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

A nu se înghiți. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Gestație:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice. Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Anestezicele generale și produsele miorelaxante sporesc efectul neuro-blocant al aminoglicozidelor. Acestea pot cauza paralizie și apnee.

Nu se utilizează concomitent cu diuretice puternice și substanțe cu potențial oto – sau nefrototoxic.

Supradozare:

Paromomicina administrată oral se absoarbe greu sistemic. Efectele nocive datorate supradozării accidentale sunt puțin probabile.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Bovine (pre-rumegătoare), porci.

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Scaun moale (diaree)
Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)	Nefropatie ¹ Tulburare a urechii interne ¹

¹ Antibioticele aminoglicozidice, precum paromomicina, pot provoca nefrotoxicitate și ototoxicitate.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare în apă de băut/lapte.

Bovine (pre-rumegătoare):

Pentru administrare în lapte/înlocuitor de lapte.

25-50 mg paromomicină sulfat/kg greutate corporală/zi (echivalent cu 0,125-0,25 ml produs medicinal veterinar/kg greutate corporală/zi).

Durata tratamentului: 3-5 zile.

Porci:

Pentru administrare în apă de băut.

25-40 mg paromomicină sulfat/kg greutate corporală/zi (echivalent cu 0,125-0,2 ml produs medicinal veterinar/kg greutate corporală/zi).

Durata tratamentului: 3-5 zile.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

În funcție de doză recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

$$\frac{\text{ml produs medicinal veterinar /kg greutate corporală/zi}}{\text{Consumul mediu de apă/lapte/înlocuitor de lapte (litru per animal)}} \times \frac{\text{greutatea corporală medie (kg) a animalelor care urmează să fie tratate}}{\text{greutatea corporală/zi}} = \dots \text{ ml produs medicinal veterinar per litru apă de băut/lapte/înlocuitor de lapte}$$

Asimilarea apei/laptelui/înlocuitorului de lapte medicamentat(e) depinde de diverși factori inclusiv stările clinice ale animalelor și condițiile locale cum ar fi temperatura ambiantă și umiditatea. Pentru a

obține doza corectă, trebuie monitorizat consumul de apă/lapte/înlocuitor de lapte și, dacă este necesar, concentrația de paromomicină trebuie ajustată în mod corespunzător.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Apa de băut/laptele/înlocuitorul de lapte medicamentat(ă) și soluția stoc trebuie să fie proaspăt preparate, amestecând cu grijă produsul medicinal veterinar în cantitatea necesară de apă potabilă proaspătă/lapte/înlocuitor de lapte la fiecare 6 ore (în lapte/înlocuitorul de lapte) sau la fiecare 24 ore (în apă).

10. Perioade de așteptare

Bovine (pre-rumegătoare)

Carne și organe: 20 zile

Porci:

Carne și organe: 3 zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

După reconstituire: acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe sticlă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Termenul de valabilitate după reconstituire în apa de băut: 24 ore

Termenul de valabilitate după reconstituire în lapte/înlocuitor de lapte: 6 ore

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

220150

Dimensiunea ambalajului: flacoane de 125 ml, 250 ml, 500 ml și 1 L.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgia
+32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgaria

17. Alte informații

Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Substanța activă, paromomicina sulfat, este foarte persistentă în mediul înconjurător.

