

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Parofofor crypto 140 000 j.m./ml roztwór doustny dla bydła z nierozwiniętą funkcją przedżołądków

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

140 000 j.m. aktywności paromomycyny

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan (E218)	1,0 mg
Propylu parahydroksybenzoesan	0,1 mg
Sodu pirosiarczyn (E223)	4,0 mg

Roztwór w kolorze jasnożółtym do bursztynowego.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (z nierozwiniętą funkcją przedżołądków)

4. Wskazania lecznicze

Ograniczenie występowania biegunki spowodowanej rozpoznaniem *Cryptosporidium parvum*.
Cielęta powinny otrzymywać weterynaryjny produkt leczniczy wyłącznie po potwierdzeniu obecności oocyst *Cryptosporidium* w kale i przed wystąpieniem biegunki.
Paromomycyna zmniejsza wydalanie oocyst w kale.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na paromomycynę, inne aminoglikozydy lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadkach zaburzeń czynności nerek lub wątroby.

Nie stosować u przeżuwaczy.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

W badaniach terenowych służących ustaleniu wpływu weterynaryjnego produktu leczniczego na biegunkę związaną z *Cryptosporidium*, biegunka wystąpiła od 23% do 32% cieląt w leczonych grupach, w porównaniu do 53% do 73% cieląt w nieleczonych grupach w siedmiodniowym okresie leczenia.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być połączone z dobrymi praktykami zarządzania, np. dobrą higieną, właściwą wentylacją i brakiem zbyt dużego zagęszczenia zwierząt.

Należy unikać konieczności powtarzającego się stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego w gospodarstwie, poprawiając praktyki zarządcze oraz zapewniając czyszczenie i dezynfekcję. Aminoglikozydy są uważane za substancje o krytycznym znaczeniu w medycynie człowieka. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego w sposób niezgodny z charakterystyką weterynaryjnego produktu leczniczego może zwiększać ryzyko występowania bakterii opornych na paromomycynę i może zmniejszyć skuteczność leczenia aminoglikozydami ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego nie było badane u zwierząt młodszych niż 3 dni.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera paromomycynę, która u niektórych osób może powodować reakcje alergiczne.

Osoby o znanej nadwrażliwości na paromomycynę lub inne aminoglikozydy powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Unikać kontaktu ze skórą i oczami.

W razie przypadkowego kontaktu ze skórą lub oczami, przemyć je dużą ilością czystej wody.

Jeżeli po kontakcie wystąpią objawy, takie jak wysypka skórna, należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Obrzęk twarzy, ust i oczu lub trudności w oddychaniu są poważniejszymi objawami i wymagają pilnej pomocy lekarskiej.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składa się odzież ochronna i nieprzepuszczalne rękawice.

Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Nie połykać. W razie przypadkowego połknięcia natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę lub etykietę.

Myć ręce po użyciu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Ogólne produkty znieczulające i rozluźniające mięśnie zwiększają efekt neuroblokowania aminoglikozydów. Może to spowodować paraliż i bezdech.

Nie stosować jednocześnie z silnymi lekami moczopędnymi i substancjami potencjalnie ototoksycznymi lub nefrotoksycznymi.

Przedawkowanie:

Nie podawać dłużej niż 7 dni, ponieważ po dłuższym okresie leczenia obserwowano objawy kliniczne związane ze zmianami żołądkowo-jelitowymi. U cieląt w wieku od 2 do 5 tygodni przedawkowanie przekraczające 35 000 j.m. paromomycyny/kg masy ciała może wywoływać zmiany żołądkowo-jelitowe (owrzodzenia, krosty, przewlekłe rozrostowe stany zapalne), głównie w żwaczu i czepcu. Odnotowano przypadki bruksizmu i słabego apetytu. Powtarzające się przedawkowanie może powodować śmierć.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Nefropatia (nefrotoksyczność) ¹ Zaburzenia ucha wewnętrznego (ototoksyczność) ¹
--	--

¹ Może być spowodowane antybiotykami aminoglikozydowymi, takimi jak paromomycyna.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń

niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań
Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Dawka: 35 000 j.m. paromomycyny/kg masy ciała/dzień przez 7 kolejnych dni, tj. 2,5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/10 kg masy ciała/dzień przez 7 kolejnych dni.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, konieczne jest użycie strzykawki lub odpowiedniego urządzenia do podania doustnego, a produkt powinien być podawany bezpośrednio do pyska zwierzęcia.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

10. Okresy karencji

Ze względu na nagromadzenie paromomycyny w wątrobie i nerkach, należy unikać powtarzania leczenia w okresie karencji.

Tkanki jadalne: 62 dni

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na butelce po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Białe butelki z polietylenu o wysokiej gęstości zamknięte zakrętką z polipropylenu z zabezpieczeniem gwarancyjnym.

Wielkość opakowania: butelki

125 ml

250 ml

500 ml

1 l

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen

Belgia

+32 3 288 18 49

pharmacovigilance@huvepharma.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biovet JSC

39 Petar Rakov Str

4550 Pesthera

Bułgaria

17. Inne informacje

Wpływ na środowisko

Aktywny składnik paromomycyny jest bardzo trwały w glebie.