

## NAVODILO ZA UPORABO

Parofofor 70.000 i.e./g prašek za dajanje v vodo za pitje, mleko ali mlečni nadomestek za teleta, ki še ne prežvekujejo, in prašiče

### 1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerpen  
Belgija

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

Biovet JSC  
39 Petar Rakov Str  
4550 Peshtera  
Bolgarija

### 2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Parofofor 70.000 i.e./g prašek za dajanje v vodo za pitje, mleko ali mlečni nadomestek za teleta, ki še ne prežvekujejo, in prašiče  
Paromomicin (v obliki sulfata)

### 3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

1 gram vsebuje:

70.000 i.e. aktivnosti paromomicina (v obliki paromomicin sulfata)

Pomožne snovi:

Silicijev dioksid, koloidni, brezvodni  
Glukoza monohidrat

Bel do skoraj bel prašek.

### 4. INDIKACIJA(E)

Zdravljenje želodčno-črevesnih okužb, ki jih povzroča bakterija *Escherichia coli*, občutljiva na paromomicin.

### 5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na paromomicin, druge aminoglikozide ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri živalih z okvarjenim delovanjem ledvic ali jeter.

Ne uporabite pri živalih, ki prežvekujejo.

Ne uporabite pri puranih, ker obstaja tveganje za razvoj protimikrobne odpornosti pri črevesnih bakterijah.

### 6. NEŽELENI UČINKI

V redkih primerih so opazili mehko blato.

Aminoglikozidni antibiotiki, kot je paromomicin, lahko povzročijo ototoksičnost in nefrotoksičnost.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

## 7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo (teleta, ki še ne prežvekujejo), prašiči.

## 8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Peroralna uporaba.

Teleta, ki še ne prežvekujejo: dodajanje v mleko / mlečni nadomestek.

Prašiči: dodajanje v vodo za pitje.

Trajanje zdravljenja: 3-5 dni.

Teleta, ki še ne prežvekujejo: 17500–35000 i.e. na kg TM/dan (ustreza 2,5-5 g zdravila/10 kg TM/dan).

Prašiči: 17500–28000 i.e. na kg TM/dan (ustreza 2,5-4 g zdravila/10 kg TM/dan).

Za uporabo preko vode za pije, mleka ali mlečnega nadomestka je treba izračunati natančno dnevno količino zdravila, ki temelji na priporočenem odmerku, številu in teži zdravljenih živali, v skladu z naslednjo formulo:

$$\frac{\text{mg zdravila / kg telesne mase / dan}}{\text{Povprečna dnevna poraba vode za pitje/mleka / mlečnega nadomestka (liter) na žival}} \times \text{Povprečna telesna masa (kg) zdravljenih živali} = \text{.... mg zdravila na liter vode za pitje /mleka /mlečnega nadomestka}$$

Da bi zagotovili pravilen odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Količina zaužite zdravilne vode / mleka / mlečnega nadomestka je odvisna od več dejavnikov, med drugim kliničnega stanja živali in lokalnih razmer, kot so temperatura okolja in vlažnost. Da bi dobili pravilen odmerek, je treba količino zaužite vode za pitje / mleka / mlečnega nadomestka spremljati in koncentracijo paromomicina ustrezno prilagoditi.

## 9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Zdravilno vodo za pitje / mleko / mlečni nadomestek in vse osnovne raztopine je treba sveže pripraviti. Preostale količine zdravilne tekočine je treba odstraniti po 6 urah (v mleku / mlečnem nadomestku) ali 24 urah (v vodi).

Da bi zagotovili dodajanje točne dnevne količine zdravila je treba uporabiti ustrezno umerjeno opremo za tehtanje. Za dodajanje zdravila se lahko uporabijo dozirne črpalke, ki so na voljo na tržišču. Topnost zdravila je bila preizkušena pri največji koncentraciji 95 g/L.

## 10. KARENCA

Teleta, ki še ne prežvekujejo

Meso in organi: 20 dni

Prašiči

Meso in organi: 3 dni

## 11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

Vrečico shranjujte tesno zaprto.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na vrečici, po "EXP".

Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v vodi za pitje: 24 ur.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v mleku / mlečnem nadomestku: 6 ur.

## 12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

### Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Količina zaužitega zdravila se lahko pri živalih zaradi bolezni spremeni. V primeru nezadostne količine zaužite vode/mleka, je treba živali po nasvetu veterinarja zdraviti parenteralno z uporabo ustreznega zdravila v obliki injekcije.

Uporabo zdravila je treba kombinirati z dobro prakso upravljanja, npr. z dobro higieno, ustreznim prezračevanjem, preprečevanjem prenapolnjenosti vzrejnega objekta.

Ker je zdravilo lahko ototoksično in nefrotoksično, je priporočljivo, da se oceni delovanje ledvic.

Kadar se zdravilo daje novorojenim živalim, je potrebna previdnost, zaradi znane višje gastrointestinalne absorpcije paromomicina pri novorojenih živalih. Višja absorpcija lahko povzroči povečano tveganje za ototoksičnost in nefrotoksičnost. Uporaba zdravila pri novorojenih živalih mora temeljiti na oceni razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Izogibati se moramo dolgotrajni ali ponavljajoči se uporabi zdravila, tako da izboljšamo prakso upravljanja ter s čiščenjem in razkuževanjem.

Uporaba zdravila naj temelji na testiranju občutljivosti bakterije, izolirane iz živali. Če to ni možno, je treba pri zdravljenju upoštevati lokalne (regionalne, na ravni kmetije) epidemiološke podatke o občutljivosti ciljne bakterije. Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne proti paromomicinu, in lahko zmanjša učinek zdravljenja z aminoglikozidi, zaradi možne navzkrižne odpornosti. Uporaba paromomicina poveča verjetnost, da črevesne bakterije razvijejo odpornost in navzkrižno odpornost na druge aminoglikozide.

V humani medicini so aminoglikozidi obravnavani kot kritično pomembni antibiotiki. Zato se ne smejo uporabljati kot prva izbira za zdravljenje v veterinarski medicini.

### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Zdravilo vsebuje paromomicin, ki lahko pri nekaterih osebah povzroči alergijske reakcije.

Vsakdo z znano preobčutljivostjo (alergijo) na aminoglikozide naj se izogiba stiku z zdravilom. Če se po izpostavljenosti pojavijo simptomi, kot so kožni izpuščaji, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite to opozorilo. Otekanje obraza, ustnic in oči ali težave pri dihanju so resnejši simptomi in zahtevajo takojšnjo zdravniško pomoč.

Pri rokovanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz zaščitne obleke in neprepustnih rokavic.

Pri rokovanju z zdravilom ne jejte, ne pijte in ne kadite. Po uporabi si umijte roke. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Pri rokovanju z zdravilom preprečite vdihavanje prahu tako, da nosite polmasko za zaščito dihal za enkratno uporabo, skladno z evropskim standardom EN 149 ali respirator za večkratno uporabo, skluden z evropskim standardom EN 140 s filtrom po EN 143.

Uporabljajte v dobro prezračenem prostoru. Med pripravo zdravilne vode ali mlečnega nadomestka preprečite vdihavanje praška. Preprečite stik s kožo in očmi. V primeru nenamernega stika s kožo ali očmi, sperite z obilo vode in poiščite zdravniško pomoč, v kolikor draženje traja dalj časa.

### **Brejest**

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni, fetotoksični učinki ali toksični učinki na mater. Uporaba ni priporočljiva v obdobju brejosti.

### **Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Splošni anestetiki in mišični relaksanti povečajo učinek živčne blokade aminoglikozidov, kar lahko povzroči akutno paralizo in zastoj dihanja. Ne uporabljajte sočasno z diuretiki, ki delujejo na področju zanke, in potencialno ototoksičnimi ali nefrotoksičnimi snovmi.

### **Preveliko odmerjanje**

V primeru peroralnega dajanja se paromomicin komajda resorbira. Škodljivi učinki zaradi nenamernega prevelikega odmerjanja so zelo malo verjetni.

### **Inkompatibilnosti**

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

## **13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

Učinkovina paromomicin sulfat je v okolju zelo obstojna.

## **14. DATUM ZADNJE ODOBRITVE NAVODIL ZA UPORABO**

15.7.2019

## **15. DRUGE INFORMACIJE**

Velikost pakiranja: 1000 g - 500 g - 250 g – 25 g vrečica.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.