

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Parofor crypto 140000 i.e./ml peroralna raztopina za teleta, ki še ne prežvekujejo

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina(e):

paromomicin 140000 i.e.

Pomožne snovi:

metilparahidroksibenzoat (E218) 1,0 mg

propilparahidroksibenzoat 0,1 mg

natrijev metabisulfit (E223) 4,0 mg

Raztopina svetlo rumene do jantarjeve barve.

3. Ciljne živalske vrste

Govedo (ki še ne prežvekuje).

4. Indikacije

Zmanjšanje pojava driske pri diagnozi okužbe s *Cryptosporidium parvum*.

Teleta lahko prejmejo zdravilo šele po potrditvi oocist kriptosporidija v blatu in pred nastopom driske.

Paromomicin zmanjša število oocist v blatu.

5. Kontraindikacije

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

Ne uporabite pri živalih z okvarjenim delovanjem ledvic ali jeter.

Ne uporabite pri živalih, ki prežvekujejo.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

V terenskih študijah, kjer so raziskovali učinek zdravila na drisko, povezano s kriptosporidiozo, je med 7-dnevnim zdravljenjem drisko imelo od 23 % do 32 % telet v zdravljenih skupinah v primerjavi s 53 % do 73 % telet v nezdravljenih skupinah.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporabo zdravila je treba kombinirati z dobro prakso upravljanja, npr. z dobro higieno, ustreznim prezračevanjem in preprečevanjem prenapolnjenosti vzrejnega objekta. Izogibati se moramo ponavljajoči se uporabi zdravila na kmetijah, tako da izboljšamo prakso upravljanja ter s čiščenjem in razkuževanjem.

V humani medicini so aminoglikozidi kritičnega pomena. Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili, navedeni v Povzetku glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne proti paromomicinu, in lahko zmanjša učinek zdravljenja z aminoglikozidi zaradi možne navzkrižne odpornosti.

Varnosti zdravila pri živalih, mlajših od 3 dni, niso ugotavljali.

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

Zdravilo vsebuje paromomicin, ki lahko pri nekaterih ljudeh povzroči alergijske reakcije. Osebe z znano preobčutljivostjo na paromomicin ali katere koli druge aminoglikozide naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Izogibajte se stiku s kožo in očmi.

V primeru nenamernega stika s kožo ali očmi sperite z obilo čiste vode.

Če se po izpostavljenosti pojavijo simptomi, kot je kožni izpuščaj, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino. Otekanje obraza, ustnic ali oči ali težave pri dihanju so resnejši simptomi in zahtevajo nujno zdravniško pomoč.

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

Pri rokovanju z veterinarskim zdravilom ne jejte, ne pijte in ne kadite.

Ni za uživanje. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Po uporabi si umijte roke.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Splošni anestetiki in mišični relaksanti povečajo učinek živčno-mišične blokade aminoglikozidov. To lahko povzroči paralizo in zastoj dihanja. Ne uporabljajte sočasno z močnimi diuretiki in potencialno ototoksičnimi ali nefrotoksičnimi učinkovinami.

Preveliko odmerjanje:

Ne dajajte več kot 7 dni, saj so pri podaljšanem trajanju zdravljenja opazili klinične znake, povezane z gastrointestinalnimi lezijami. Preveliki odmerki, ki presegajo 35000 i.e. paromomicina / kg telesne mase, lahko pri teletih, starih od 2 do 5 tednov, povzročijo gastrointestinalne lezije (ulceracije, pustule, kronično hiperplastično vnetje) predvsem v vampu in kapici. Poročali so o bruksizmu in slabem apetitu. Ponavljajoči se preveliki odmerki so lahko povezani s poginom.

Glavne inkompatibilnosti:

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

7. Neželeni dogodki

Govedo:

Nedoločena pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)	nefropatija (nefrotoksičnost) ¹ motnje notranjega ušesa (ototoksičnost) ¹
--	--

¹ lahko povzroči aminoglikozidni antibiotik, kot je paromomicin.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Za peroralno uporabo.

Odmerjanje: 35000 i.e. paromomicina / kg telesne mase / dan 7 dni zapored, oz. 2,5 ml zdravila / 10 kg telesne mase / dan 7 dni zapored.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Da bi zagotovili pravilni odmerek, je nujna uporaba brizge ali ustreznega pripomočka za peroralno dajanje.

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

10. Karenca

Zaradi nalaganja paromomicina v jetrih in ledvicah se zdravljenja v času karence ne sme ponavljati. Meso in organi: 62 dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na steklenici po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 3 mesece.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept. Rp-Vet.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

MR/V/0480/004

Bela plastenka iz polietilena visoke gostote, z navojno zaporko iz polipropilena, ki je ni mogoče odpreti brez vidnih poškodb.

Velikosti platenk so:

125 ml

250 ml

500 ml

1 l.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

6. 12. 2023

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Biovet JSC
Petar Rakov Street 39
4550 Peštera
Bolgarija

17. Druge informacije

Okoljski podatki

Učinkovina paromomicin je v zemlji zelo obstojna.