

ЛИСТОВКА:

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Парофор крипто 140 000 IU/ml перорален разтвор за овце и кози

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Paromomycin (като paromomycin sulfate) 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

Овце (с неразвити предстомашия) и кози (с неразвити предстомашия).

4. Показания за употреба

С цел намаляване остротата и продължителността на диария, причинена от *Cryptosporidium parvum* при животни с потвърдена криптоспоридиоза и наличие на ооцисти във фекалиите. 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:

Агнетата и яретата трябва да бъдат третирани само след потвърждение за криптоспоридиоза и ооцисти във фекалиите и възможно най-рано след установяването на диария.

При полеви опити, изследващи ефекта на продукта при диария, причинена от криптоспоридиоза, в 7-дневен период на лечение е установена средна продължителност на диарията от 3 дни при третирани агнета и 6 дни при нетретирани, съответно 4 дни при третирани ярета и 7 дни при нетретирани.

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

Тъй като ветеринарният лекарствен продукт е потенциално ототоксичен и нефротоксичен, се препоръчва да се провери бъбречната функция, особено когато се обмисля приложение на продукта при новородени животни, поради известната висока стомашно-чревна резорбция на paromomycin

при новородени. Тази висока резорбция може да доведе до увеличаване на риска от ото- и нефротоксичност. Употребата на ветеринарния лекарствен продукт при новородени трябва да се основава на преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Употребата на продукта трябва да бъде съчетана с добри управленски практики, включващи добра хигиена, подходяща вентилация, оптимални норми за гъстота на животните в помещението, редовно 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 рагомусин бактерии и да намали ефикасността на лечението с амингликозиди, поради риск от възникване на кръстосана резистентност.

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

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа рагомусин, който може да причини алергични реакции. Хора с установена свръхчувствителност (алергия) към рагомусин 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.

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

Ако развие 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.

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:

При 5 пъти по-голяма доза и 3 пъти по-голяма продължителност, не се наблюдават никакви неблагоприятни реакции при агнета.

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

Овце и кози:

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 0,25 ml ветеринарен лекарствен продукт/1 kg т.м./ден в продължение на 7 последователни дни.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Последователното третиране трябва да се извършва по едно и също време всеки ден.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно и да се използва спринцовка или друго средство за перорално приложение.

При всяко животно да се провежда единичен курс на лечение.

10. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 24 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

0022-2904

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

Размер на опаковките:

1 L

500 ml

250 ml

125 ml

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 партиди:

„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

ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР