

NAVODILO ZA UPORABO

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

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
Petar Rakov Street 39
4550 Peštera
Bolgarija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

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

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.

4. INDIKACIJA(E)

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

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

Paromomicin zmanjša število oocist v iztrebkih.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino 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.

6. NEŽELENI UČINKI

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

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.

Poročate lahko tudi preko nacionalnega sistema za poročanje {podatki nacionalnega sistema}.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo (teleta, ki še ne prežvekujejo)

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) 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 katerega koli pripomočka za peroralno dajanje.

Da bi zagotovili pravilno odmerjanje, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso.

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, navedenega na vsebniku po "EXP". Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 3 mesece.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

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 uporabo

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Uporabo zdravila je treba kombinirati z dobro prakso upravljanja, npr. z dobro higieno, ustreznim prezračevanjem in preprečevanjem prenapolnjenosti vzrejnega objekta. Ponavljajočo se uporabo zdravila na kmetijah je treba preprečiti z izboljšanjem prakse upravljanja ter s čiščenjem in razkuževanjem.

V humani medicini aminoglikozide obravnavamo kot kritično pomembne antibiotike. 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. Varnost 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 (alergijo) na paromomicin ali katere koli druge aminoglikozide naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Izogibajte se stiku s kožo in očmi.

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

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 to opozorilo. Otekanje obraza, ustnic ali oči ali težave pri dihanju so resnejši simptomi in zahtevajo nujno zdravniško pomoč.

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

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

Po uporabi si umijte roke.

Brejest, laktacija ali nesnost

Ni smiselno.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Splošni anestetiki in mišični relaksanti povečajo nevromuskulatorni zaviralni učinek aminoglikozidov. To lahko povzroči paralizo in zastoj dihanja.

Ne uporabljajte sočasno z močnimi diuretiki in potencialno ototoksičnimi ali nefrotoksičnimi snovmi

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Ne dajajte več kot 7 dni. 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 rumnu in retikulumu. Poročali so o bruksizmu in slabem apetitu. Ponavljajoči se preveliki odmerki so lahko povezani s pogini.

Inkompatibilnosti:

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

Okoljski podatki

Učinkovina paromomicin je v zemlji zelo obstojna.

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

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami. Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo.

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

14. DATUM ZADNJE ODOBRITVE NAVODIL ZA UPORABO

13.3.2019

15. DRUGE INFORMACIJE

Velikost pakiranja: plastenke po

125 ml

250 ml

500 ml

1 l.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.