

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Parofo crypto 140 000 IU/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai liellopiem pirms atgremošanas funkcijas sākšanās

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

140 000 IU paromomicīna aktivitātes

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Metilparahidroksibenzoāts (E218)	1,0 mg
Propilparahidroksibenzoāts	0,1 mg
Nātrija metabisulfīts (E223)	4,0 mg

Dzidrs, dzeltens līdz dzintarkrāsas šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi (teļi pirms atgremošanas funkcijas sākšanās).

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Diagnosticētas *Cryptosporidium parvum* izraisītas diarejas rašanās mazināšanai.

Teļiem šīs veterinārās zāles dot tikai tad, kad to fekālijās ir konstatētas kriptosporīdiju oocistas un pirms diarejas sākšanās.

Paromomicīns samazina oocistu izdalīšanos ar fekālijām.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, citiem aminoglikozīdiem vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot gadījumos, ja ir nieru vai aknu darbības traucējumi.

Nelietot dzīvniekiem, kuriem jau notiek atgremošanas procesi.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Lauka pētījumos, kuros vērtēts šo veterināro zāļu iedarbīgums pret ar kriptosporīdiozi saistītu diareju, ārstēto dzīvnieku grupās 7 dienas ilgā ārstēšanas periodā diareja novērota no 23% līdz 32% teļu, bet neārstēto dzīvnieku grupās – 53% līdz 73% teļu.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Šo veterināro zāļu lietošana ir jāapvieno ar labturības prasību ievērošanu, piemēram, labu higiēnu, atbilstošu ventilāciju un dzīvnieku nepārbļvēšanu. Saimniecībās jāizvairās no veterināro zāļu atkārtotas lietošanas, uzlabojot labturības prasību ievērošanu, kā arī veicot tīrīšanu un dezinfekciju. Aminoglikozīdi ir kritiski nozīmīgi arī cilvēku ārstēšanā. Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties pret paromomicīnu rezistentu baktēriju izplatība un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar aminoglikozīdiem iespējamās krusteniskās rezistences dēļ. Nav pētīts šo veterināro zāļu drošums dzīvniekiem līdz 3 dienu vecumam.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles satur paromomicīnu, kas dažiem cilvēkiem var izraisīt alerģiskas reakcijas. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret paromomicīnu vai citiem aminoglikozīdiem jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Izvairīties no šo veterināro zāļu saskares ar ādu un acīm.

Ja notikusi nejauša šo zāļu saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skalot ar lielu daudzumu tīra ūdens.

Ja pēc saskares rodas tādi simptomi, kā izsitumi uz ādas, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana ir nopietnāki simptomi un nepieciešams nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver aizsargtērpu un necaurlaidīgus cimdus.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, neēst, nedzert un nesmēķēt.

Nenorīt. Ja zāles tiek nejauši norītas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc rīkošanās ar šīm zālēm mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopi:

Nenoteikts biežums (nevar novērtēt no pieejamajiem datiem)	Nefropātija (nefrotoksicitāte) ¹ Iekšējās auss darbības traucējumi (ototoksicitāte) ¹
--	--

¹var izraisīt aminoglikozīdu antibiotikas, piemēram, paromomicīns.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav piemērojama.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vispārējās anestēzijas līdzekļi un miorelaksanti palielina aminoglikozīdu neirobloķējošo efektu. Tas var izraisīt paralīzi un apnoju.

Nelietot vienlaikus ar spēcīgas iedarbības diurētiskajiem līdzekļiem un vielām ar iespējamu oto- vai nefrotoksisku iedarbību.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Deva: 35 000 IU paromomicīna/ kg ķ.sv. dienā 7 dienas pēc kārtas, t. i., 2,5 ml šo veterināro zāļu/ 10 kg ķ.sv. dienā 7 dienas pēc kārtas.

Lai nodrošinātu pareizu devu, izmantot vai nu šļirci, vai atbilstošu ierīci iekšķīgai lietošanai, un ievadīt šīs veterinārās zāles tieši dzīvnieka mutē.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars ir jānosaka pēc iespējas precīzāk.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Nelietot ilgāk par 7 dienām, jo pēc ilgstošas ārstēšanas tika novērotas klīniskās pazīmes, kas saistītas ar bojājumiem kuņģa-zarnu traktā. Teļiem vecumā no 2 līdz 5 nedēļām pārdozēšana, lietojot vairāk nekā 35 000 IU paromimicīna/kg ķ.sv., var radīt bojājumus kuņģa-zarnu traktā (čūlu un pustulu veidošanos, hronisku iekaisumu ar hiperplāziju), galvenokārt, spureklī (*rumen*) un aceknī (*reticulum*). Ziņots par zobu griešanu un samazinātu ēstgribu. Atkārtota pārdozēšana var izraisīt nāvi.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Tā kā paromomicīns uzkrājas aknās un nierēs, neveikt atkārtotu ārstēšanas kursu ierobežojumu periodā.

Gaļai un blakusproduktiem: 62 dienas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS UN IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŅvet kods:

QA07AA06.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Paromomicīnam piemīt pretprotozoju darbība, lai gan tā darbības mehānisms nav skaidrs. *In vitro* pētījumos, izmantojot *HCT-8* un *Caco-2* šūnu līnijas, tika novērota inhibējoša iedarbība uz *C. parvum*. Līdz šim nav aprakstīta kriptosporīdiju rezistence pret paromomicīnu. Tomēr aminoglikozīdu lietošana ir saistīta ar baktēriju rezistences veidošanos. Paromomicīns var izraisīt krusteniskās rezistences veidošanos pret citiem aminoglikozīdiem.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Paromomicīna biopieejamība, lietojot vienreizējā iekšķīgā devā 35 000 IU paromomicīna/kg ķermeņa svara teļiem 2 - 6 nedēļu vecumā, bija 2,75%.

Attiecībā uz absorbēto frakciju, vidējā maksimālā koncentrācija plazmā (C_{max}) bija 1,48 mg/l, vidējais laiks maksimālās koncentrācijas plazmā sasniegšanai (T_{max}) bija 4,5 stundas, un vidējais gala eliminācijas pusperiods ($t_{1/2, el}$) bija 11,2 stundas. Lielākā daļa no devas tiek izvadīta neizmainītā veidā

ar fekaliņām, bet absorbētā frakcija tiek izvadīta gandrīz tikai un vienīgi ar urīnu neizmainīta paromomicīna veidā.
Paromomicīna farmakokinētika ir atkarīga no dzīvnieka vecuma, visizteiktāko sistēmisko iedarbību novēro jaundzimušiem dzīvniekiem.

Ietekme uz vidi

Aktīvā viela paromomicīns ir ļoti noturīgs augsnē.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Balta, augsta blīvuma polietilēna pudele ar noslēgtu polipropilēna skrūvējamu vāciņu.

Pudeles lielumi:

125 ml,

250 ml,

500 ml,

1 l.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Huvepharma NV

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/MRP/19/0047

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 02/08/2019.

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

03/2024

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Pudele

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Parofofor crypto 140 000 IU/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

140 000 IU paromomicīna aktivitātes

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

125 ml
250 ml
500 ml
1000 ml

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi (teļi pirms atgreimošanas funkcijas sākšanās).

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Tā kā paromomicīns uzkrājas aknās un nierēs, neveikt atkārtotu ārstēšanas kursu ierobežojumu periodā.

Gaļai un blakusproduktiem: 62 dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp:

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot līdz....

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI "UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ"

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Huvepharma NV

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/MRP/19/0047

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Parofor crypto 140 000 IU/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai liellopiem pirms atgreimošanas funkcijas sākšanās

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

140 000 IU paromomicīna aktivitātes

Palīgvielas:

Metilparahidroksibenzoāts (E218)	1,0 mg
Propilparahidroksibenzoāts	0,1 mg
Nātrija metabisulfīts (E223)	4,0 mg

Dzidrs, dzeltens līdz dzintarkrāsas šķīdums.

3. Mērķsugas

Liellopi (teļi pirms atgreimošanas funkcijas sākšanās).

4. Lietošanas indikācijas

Diagnosticētas *Cryptosporidium parvum* izraisītas diarejas rašanās mazināšanai.

Teļiem šīs veterinārās zāles dot tikai tad, kad to fekālijās ir konstatētas kriptosporīdiju oocistas un pirms diarejas sākšanās.

Paromomicīns samazina oocistu izdalīšanos ar fekālijām.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, citiem aminoglikozīdiem vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot gadījumos, ja ir nieru vai aknu darbības traucējumi.

Nelietot dzīvniekiem, kuriem jau notiek atgreimošanas procesi.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Lauka pētījumos, kuros vērtēts šo veterināro zāļu iedarbīgums pret ar kriptosporīdiozi saistītu diareju, ārstēto dzīvnieku grupās 7 dienas ilgā ārstēšanas periodā diareja novērota no 23% līdz 32% teļu, bet neārstēto dzīvnieku grupās – 53% līdz 73% teļu.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šo veterināro zāļu lietošana ir jāapvieno ar labturības prasību ievērošanu, piemēram, labu higiēnu, atbilstošu ventilāciju un dzīvnieku nepārblīvēšanu. Saimniecībās jāizvairās no veterināro zāļu atkārtotas lietošanas, uzlabojot labturības prasību ievērošanu, kā arī veicot tīrīšanu un dezinfekciju.

Aminoglikozīdi ir kritiski nozīmīgi arī cilvēku ārstēšanā. Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties pret paromomicīnu rezistentu baktēriju izplatība un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar aminoglikozīdiem iespējamās krusteniskās rezistences dēļ. Nav pētīts šo veterināro zāļu drošums dzīvniekiem līdz 3 dienu vecumam.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles satur paromomicīnu, kas dažiem cilvēkiem var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret paromomicīnu vai citiem aminoglikozīdiem jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Izvairīties no šo veterināro zāļu saskares ar ādu un acīm.

Ja notikusi nejauša šo zāļu saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skalot ar lielu daudzumu tīra ūdens.

Ja pēc saskares rodas tādi simptomi, kā izsitumi uz ādas, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana ir nopietnāki simptomi un nepieciešams nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver aizsargtērpu un necaurīdīgus cimdus.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm neēst, nedzert un nesmēķēt.

Nenorīt. Ja zāles tiek nejauši norītas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc rīkošanās ar šīm zālēm mazgāt rokas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vispārējās anestēzijas līdzekļi un miorelaksanti palielina aminoglikozīdu neirobloķējošo efektu. Tas var izraisīt paralīzi un apnoju.

Nelietot vienlaikus ar spēcīgas iedarbības diurētiskajiem līdzekļiem un vielām ar iespējamu oto- vai nefrotoksisku iedarbību.

Pārdozēšana

Nelietot ilgāk par 7 dienām. Teļiem vecumā no 2 līdz 5 nedēļām pārdozēšana, lietojot vairāk nekā 35 000 IU paromomicīna/kg ķ.sv., var radīt bojājumus kuņģa-zarnu traktā (čūlu un pustulu veidošanos, hronisku iekaisumu ar hiperplāziju), galvenokārt, spureklī (*rumen*) un aceknī (*reticulum*). Ziņots par zobu griešanu un samazinātu ēstgribu. Atkārtota pārdozēšana var izraisīt nāvi.

Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Liellopi:

Nenoteikts biežums (nevar novērtēt no pieejamajiem datiem)	Nefropātija (nefrotoksicitāte) ¹ Iekšējās auss darbības traucējumi (ototoksicitāte) ¹
--	--

¹var izraisīt aminoglikozīdu antibiotikas, piemēram, paromomicīns

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Deva: 35 000 IU paromomicīna/ kg ķ.sv. dienā 7 dienas pēc kārtas, t. i., 2,5 ml šo veterināro zāļu/10 kg ķ.sv. dienā 7 dienas pēc kārtas.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Lai nodrošinātu pareizu devu izmantot vai nu šļirci, vai atbilstošu ierīci iekšķīgai lietošanai, un ievadīt šīs veterinārās zāles tieši dzīvnieka mutē.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars ir jānosaka pēc iespējas precīzāk.

10. Ierobežojumu periods

Tā kā paromomicīns uzkrājas aknās un nierēs, neveikt atkārtotu ārstēšanas kursu ierobežojumu periodā.

Gaļai un blakusproduktiem: 62 dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz pudeles pēc "EXP".

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi. Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/MRP/19/0047

Iepakojumu lielumi: pudeles ar tilpumu:

125 ml

250 ml

500 ml

1 l

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

03/2024

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgārija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
Saue 76505
Igaunija
Tel: +372 6 709 006
E-mail: zoovet@zoovet.ee

17. Cita informācija

Vides īpašības:

Aktīvā viela paromomicīns ir ļoti noturīgs augsnē.