

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Parofoor, 70 000 TV/g, milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu, pienu, galvijams (neatrajojantiems) ir kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviena g yra:

veikliosios medžiagos:

70 000 TV paromomicino veikliosios medžiagos (paromomicino sulfato);

pagalbinių medžiagų.

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Koloidinis silicio (E551) dioksidas
gliukozės monohidratas

Balti arba beveik balti milteliai.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (neatrajojantys), kiaulės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams (neatrajojantiems) ir kiaulėms gydyti, sergant virškinimo trakto infekcinėmis ligomis, sukeltomis *Escherichia coli*.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai, kitiems aminoglikozidams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti, sutrikus inkstų ar kepenų funkcijoms.

Negalima naudoti atrajoti pradėjusiems gyvūnams.

Negalima naudoti kalakutams dėl virškinimo trakto bakterijų galimo atsparumo antibiotikams.

3.4 Specialieji įspėjimai

Nustatytas kryžminis atsparumas tarp paromomicino ir kai kurių enterobakterijų aminoglikozidų klasės antimikrobinių medžiagų. Jei jautrumo tyrimai parodė atsparumą aminoglikozidams, veterinarinio vaisto naudojimą reikia atidžiai apsvarstyti, nes jo veiksmingumas gali sumažėti.

Įvairios kitiems aminoglikozidams atsparios žarnyno bakterijos dažnai būna atsparios arba kryžmiškai atsparios paromomicinui.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Veterinarinio vaisto naudojimą reikia pagrįsti iš gyvūnų išskirto (-ų) tikslinio (-ių) patogeno (-ų) identifikavimo ir jautrumo tyrimais. Jei to padaryti neįmanoma, gydymą reikia pagrįsti epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinio patogeno jautrumą ūkio ar vietos (regiono) lygmeniu. Veterinarinis vaistas turi būti vartojamas laikantis oficialios, nacionalinės ir regioninės antimikrobinės politikos.

Sergantys gyvūnai gali išgerti mažiau vandens ar pieno su veterinariniu vaistu. Mažai geriančius gyvūnus reikia gydyti parenteriniu būdu veterinarijos gydytojo paskirtu tinkamu injekciniu veterinariniu vaistu.

Veterinarinio vaisto naudojimą reikia derinti su gera vadybos praktika, t.y., gera higiena, tinkama ventiliacija, neankštomis laikymo sąlygomis.

Kadangi veterinarinis vaistas gali veikti ototoksiškai ir nefrotoksiškai, rekomenduotina įvertinti inkstų būklę.

Dėl žinomos stipresnės paromomicino absorbcijos naujagimių virškinamajame trakte būtina imtis ypatingų atsargumo priemonių, veterinarinį vaistą skiriant ką tik gimusiems gyvūnams. Dėl šios stipresnės absorbcijos gali padidėti ototoksiškumo ir nefrotoksiškumo pasireiškimo rizika. Veterinarinio vaisto skyrimas naujagimiams turi būti pagrįstas atsakingo veterinaro atliktu naudos ir rizikos įvertinimu.

Būtina vengti ilgo ar pakartotino veterinarinio vaisto naudojimo, gerinant valdymo procedūras ir valant bei dezinfekuojant laikymo vietas bei įrangą.

Veterinarinio vaisto naudojimas nesilaikant VVA pateiktų nurodymų, gali didinti paromomicinui atsparių bakterijų paplitimą ir mažinti gydymo aminoglikozidais veiksmingumą dėl galimo kryžminio atsparumo.

Aminoglikozidai laikomi itin svarbiais žmonių medicinoje. Dėl to veterinarijoje jų negalima naudoti kaip pirmosios linijos antibiotikų.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šiame veterinariniame vaiste yra paromomicino, kuris kai kuriems žmonėms gali sukelti alergines reakcijas, Asmuo, kuriam nustatytas padidėjęs jautrumas paromomicinui ar kitiems aminoglikozidams, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Jei po sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu išberia odą, turite kreiptis į gydytoją ir parodyti jam pakuotės lapelį ar etiketę. Atsiradus rimtesnių simptomų, pvz., ištinus veidui, lūpoms ir akims arba pasunkėjus kvėpavimui, būtina skubiai kreiptis į gydytoją.

Dirbant su šiuo veterinariniu vaistu, būtina dėvėti asmeninę apsaugos aprangą, kurią sudaro apsauginiai drabužiai ir nepralaidžios pirštinės.

Dirbant su veterinariniu vaistu, negalima valgyti, gerti ir rūkyti. Po naudojimo būtina plauti rankas. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį arba etiketę.

Dirbant su šiuo veterinariniu vaistu, būtina vengti įkvėpti susidariusias dulkes dėvint vienkartinę pusę veido dengiančią kaukę-respiratorių, atitinkančią Europos standartą EN 149 arba daugkartinio naudojimo respiratorių, atitinkantį Europos standartą EN 140 su EN 143 standartą atitinkančiu filtru.

Veterinarinį vaistą naudoti galima tik gerai vėdinamoje vietoje. Ruošiant vandenį ar pieno pakaitalą su vaistu, būtina stengtis neįkvėpti miltelių. Vengti sąlyčio su oda ir akimis. Atsitiktinai patekus ant odos ar į akis, reikia plauti dideliu kiekiu vandens ir, jei sudirgimas išlieka, kreiptis į gydytoją.

Specialiosios aplinkos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai (neatrajojančios), kiaulės

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Minkštos išmatos
Nenustatytas dažnis (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)	Nefropatija ¹ Vidinės ausies sutrikimas ¹

¹Aminoglikozidų grupės antibiotikai, pvz., paromomicinas, gali sukelti ototoksiškumo ir nefrotoksiškumo simptomus.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamus kontaktinius duomenis žiūrėkite pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis patelei poveikis. Nerekomenduojama naudoti patelėms visą vaikingumo laikotarpį.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Bendrieji anestetikai ir raumenis atpalaiduojantys vaistai stiprina nervus blokuojantį aminoglikozidų poveikį ir tai gali sukelti ūmų paralyžių ir apnėją.

Negalima naudoti kartu su stipriais diuretikais ir galimai ototoksiškai ar nefrotoksiškai veikiančiomis medžiagomis.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti su vandeniu/ pienu

Galvijai (neatrajojančios):

Skirta girdyti su pienu ar pieno pakaitalu.

Reikia skirti 17 500–35 000 TV paramomicino 1 kg kūno svorio per parą (atitinka 2,5–5 g miltelių 10 kg kūno svorio per parą).

Gydymo trukmė: 3–5 dienos.

Kiaulėms:

Reikia girdyti su geriamuoju vandeniu.

Reikia skirti 17 500–28 000 TV paramomicino 1 kg kūno svorio per parą (atitinka 2,5–4 g miltelių 10 kg kūno svorio per parą).

Gydymo trukmė: 3–5 dienos.

Norint tinkamai dozuoti, būtina kuo tiksliau nustatyti gyvūnų kūno svorį.

Rekomenduojama naudoti tinkamai sukalibruotą dozavimo įrangą.

Tikslų paros veterinarinio vaisto kiekį reikia apskaičiuoti atsižvelgiant į rekomenduojamą dozę ir gydytinų gyvūnų skaičių bei svorį pagal šią formulę:

$$\frac{\text{Veterinarinio vaisto kiekis} \\ \text{mg 1 kg kūno svorio per} \\ \text{parą}}{\text{vidutinis per parą gyvūno išgeriamas vandens, pieno ar pieno} \\ \text{pakaitalo kiekis, l}} \times \text{vidutinis gydytinų gyvulių kūno} \\ \text{svoris, kg} = \dots \text{ mg veterinarinio vaisto} \\ \text{litrai geriamojo vandens, pieno} \\ \text{ar pieno pakaitalo}$$

Išgeriamas vandens, pieno ar pieno pakaitalo su vaistu kiekis priklauso nuo kelių veiksnių, įskaitant klinikinę gyvūnų būklę ir vietos sąlygas, pvz., aplinkos temperatūrą ir drėgmę. Norint tinkamai dozuoti, reikia stebėti išgeriamo vandens, pieno ar pieno pakaitalo kiekį ir atitinkamai koreguoti paromomicino koncentraciją. Vandens, pieno ar pieno pakaitalo su vaistu tirpalą ir bet kokius pradinius tirpalus reikia paruošti šviežiai. Po 6 val. (maišant su pienu ar pieno pakaitalu) arba po 24 val. (maišant su vandeniu) medicininių skysčių likučius reikia pašalinti. Veterinarinį vaistą galima skirti naudojant prekyboje esančias dozavimo pompas. Veterinarinio vaisto tirpumas buvo tirtas su didžiausia koncentracija – 95 g/l.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai, jei būtina)

Nurytas paromomicinas sistemiškai absorbuojamas menkai. Nepalankus poveikis netyčia perdozavus mažai tikėtinas.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Galvijai (neatrajojančios):

Skerdienai ir subproduktams – 20 parų.

Kiaulės:

Skerdienai ir subproduktams – 3 paros.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATC vet kodas: QA07AA06.

4.2. Farmakodinamika

Paromomicinas priklauso aminoglikozidų grupės antibiotikams. Paromomicinas keičia informacinės RNR nuskaitymą, todėl nutrūksta baltymo sintezė. Baktericidiškai paromomicinas veikia daugiausiai dėl negrįžtamo prisijungimo prie ribosomų. Paromomicinas pasižymi plačiu veikimo spektru įvairioms gramteigiamoms ir gramneigiamoms bakterijoms, įskaitant ir *E. coli*.

Paromomicino poveikis priklauso nuo koncentracijos. Nustatyti penki bakterijų atsparumo mechanizmai: ribosomos pokyčiai dėl mutacijų, sumažėjęs bakterijos ląstelės sienelės pralaidumas arba aktyvusis šalinimas, aminoklikozidų inaktyvinimas fermentais ir molekulinio taikinio pakeitimas. Pirmieji trys atsparumo mechanizmai atsiranda dėl tam tikrų genų mutacijų chromosomose. Ketvirtasis ir penktasis atsparumo mechanizmas išsivysto tik po transpozono ar plazmidės, atsakingos už atsparumą, įsiterpimo.

4.3. Farmakokinetika

Sugirdytas paromomicinas organizme beveik neabsorbuojamas ir nepakitęs vaistas pašalinamas su išmatomis.

Savybės aplinkoje

Veiklioji medžiaga – paromomicino sulfatas, labai ilgai išlieka aplinkoje.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

Koloidinis silicio dioksidas, bevandenis, gliukozės monohidratas.

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

Tinkamumo laikas, ištirpinus geriamajame vandenyje, – 24 val.

Tinkamumo laikas, ištirpinus piene ar pieno pakaitale, – 6 val.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Maišelį laikyti sandariai uždarytą.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Maišeliai plačiu pagrindu iš polietileno, aliuminio ir polietileno tereftalato po 250 g, 500 g ir 1000 g.

Maišeliai iš polietileno, aliuminio ir polipropileno po 25 g, sudėti į kartoninę dėžutę, 40 maišelių vienoje dėžutėje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Huvepharma NV

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/14/2252/001-004

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2014-11-03

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-03-28

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Kartoninė dėžutė 40 x 25 g****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Parofor, 70 000 TV/g, milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu / pienu

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename g yra:

70 000 TV paromomicino veikliosios medžiagos (paromomicino sulfato).

3. PAKUOTĖS DYDIS

40 x 25 g

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (neatrajoję), kiaulės.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Naudoti su geriamuoju vandeniu / pienu.

7. IŠLAUKA

Išlauka:

Galvijai (neatrajoję):

Skerdieniai ir subproduktams – 20 parų.

Kiaulės:

Skerdieniai ir subproduktams – 3 paros.

8. TINKAMUMO DATA

Exp {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 6 mėn. Atidarius sunaudoti iki ...

Geriamasis vanduo su vaistu turi būti atnaujintas arba pakeistas kas 24 val.

Tinkamumo laikas, ištirpinus piene ar pieno pakaitale, – 6 val.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.
Maišelį laikyti sandariai uždarytą.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Huvepharma NV

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/14/2252/004

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

25 g maišelis

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Parofor, 70 000 TV/g, milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu / pienu

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienne g yra:

70 000TV paromomicino veikliosios medžiagos (paromomicino sulfato).

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (neatrajojančios), kiaulės.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti su geriamuoju vandeniu / pienu.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka

Galvijai (neatrajojančios):

Skerdienai ir subproduktams – 20 parų.

Kiaulės:

Skerdienai ir subproduktams – 3 paros.

6. TINKAMUMO DATA

Exp

Atidarius sunaudoti per 6 mėn. Atidarius sunaudoti iki ...

Geriamasis vanduo su vaistu turi būti atnaujintas arba pakeistas kas 24 val.

Tinkamumo laikas, ištirpinus piene ar pieno pakaitale, – 6 val.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Maišelį laikyti sandariai uždarytą.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Huvepharma NV

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

1000 g, 500 g ar 250 g maišelis

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Parofor, 70 000 TV/g, milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu / pienu

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienne g yra:

70 000 TV paromomicino veikliosios medžiagos (paromomicino sulfato).

3. PAKUOTĖS DYDIS

250 g

500 g

1000 g

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (neatrajojančios), kiaulės.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

Naudoti su geriamuoju vandeniu / pienu.

7. IŠLAUKA

Išlauka:

Galvijai (neatrajojančios):

Skerdienai ir subproduktams – 20 parų.

Kiaulės:

Skerdienai ir subproduktams – 3 paros.

8. TINKAMUMO DATA

Exp {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 6 mėn. Atidarius sunaudoti iki ...
Geriamasis vanduo su vaistu turi būti atnaujintas arba pakeistas kas 24 val.
Tinkamumo laikas, ištirpinus piene ar pieno pakaitale, – 6 val.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.
Maišelį laikyti sandariai uždarytą.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Huvepharma NV

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/14/2252/001-003

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Parofor, 70 000 TV/g, milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu, pienu galvijams (neatrajojantiems) ir kiaulėms

2. Sudėtis

Kiekviename g yra:

70 000 TV paromomicino veikliosios medžiagos (paromomicino sulfato).

Balti arba beveik balti milteliai.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (neatrajojantys), kiaulės.

4. Naudojimo indikacijos

Galvijams (neatrajojantiems) ir kiaulėms gydyti, sergant virškinimo trakto infekcinėmis ligomis, sukeltomis *Escherichia coli*.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai, kitiems aminoglikozidams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti, sutrikus inkstų ar kepenų funkcijoms.

Negalima naudoti atrajoti pradėjusiems gyvūnams.

Negalima naudoti kalakutams dėl virškinimo trakto bakterijų galimo atsparumo antibiotikams.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Nustatytas kryžminis atsparumas tarp paromomicino ir kai kurių enterobakterijų aminoglikozidų klasės antimikrobinių medžiagų. Jei jautrumo tyrimai parodė atsparumą aminoglikozidams, preparato naudojimą reikia atidžiai apsvarstyti, nes jo veiksmingumas gali sumažėti.

autrumo tyrimai parodė atsparumą aminoglikozidams, preparato naudojimą reikia atidžiai apsvarstyti, nes jo veiksmingumas gali sumažėti.

Įvairios kitiems aminoglikozidams atsparios žarnyno bakterijos dažnai būna atsparios arba kryžmiškai atsparios paromomicinui.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Veterinarinio vaisto naudojimą reikia pagrįsti iš gyvūno organizmo išskirtų bakterijų identifikavimo ir jautrumo tyrimais. Jei to padaryti neįmanoma, gydymą reikia pagrįsti vietos (regiono ar ūkio) epidemiologine informacija

apie tikslinių bakterijų jautrumą. Naudojant vaistą, reikia atsižvelgti į oficialius šalies ar regiono antimikrobinų medžiagų naudojimo nurodymus.

Sergantys gyvūnai gali išgerti mažiau vandens ar pieno su vaistu. Mažai geriančius gyvūnus reikia gydyti parenteriniu būdu veterinarijos gydytojo paskirtu tinkamu injekciniu veterinariniu vaistu.

Veterinarinio vaisto naudojimą reikia derinti su gera vadybos praktika, t.y., gera higiena, tinkama ventiliacija, neankštomis laikymo sąlygomis.

Kadangi veterinarinis vaistas gali veikti ototoksiškai ir nefrotoksiškai, rekomenduotina įvertinti inkstų būklę.

Veterinarinį vaistą reikia atsargiai naudoti naujagimiams gyvūnams, nes jų virškinimo trakte paromomicino absorbuojama daugiau. Stipresnė absorbcija didina ototoksiškumo ir nefrotoksiškumo pasireiškimo riziką.

Veterinarinio vaisto naudojimas naujagimiams gyvūnams turi būti pagrįstas atsakingo veterinarijos gydytojo atlikto naudos ir rizikos vertinimo rezultatais.

Būtina vengti ilgo ar pakartotino veterinarinio vaisto naudojimo, gerinant valdymo procedūras ir valant bei dezinfekuojuojant laikymo vietas bei įrangą.

Veterinarinio vaisto naudojimas nesilaikant VVA pateiktų nurodymų gali didinti paromomicinui atsparių bakterijų paplitimą ir mažinti gydymo aminoglikozidais veiksmingumą dėl galimo kryžminio atsparumo. Aminoglikozidai laikomi itin svarbiais žmonių medicinoje. Dėl to veterinarijoje jų negalima naudoti kaip pirmojo pasirinkimo antibiotikų.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šiame veterinariniame vaiste yra paromomicino, kuris kai kuriems žmonėms gali sukelti alergines reakcijas.

Asmuo, kuriam nustatytas padidėjęs jautrumas paramomicinui ar glikozidams, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Jei po sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu išberia odą, turite kreiptis į gydytoją ir parodyti jam pakuotės lapelį ar etiketę. Atsiradus rimtesnių simptomų, pvz., ištinus veidui, lūpoms ir akims arba pasunkėjus kvėpavimui, būtina skubiai kreiptis į gydytoją.

Dirbant su šiuo veterinariniu vaistu, būtina dėvėti asmeninę apsaugos aprangą, kurią sudaro apsauginiai drabužiai ir nepralaidžios pirštinės.

Dirbant su veterinariniu vaistu, negalima valgyti, gerti ir rūkyti. Po naudojimo būtina plauti rankas. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį arba etiketę.

Dirbant su šiuo veterinariniu vaistu, būtina vengti įkvėpti susidariusias dulkes dėvint vienkartinę pusę veido dengiančią kaukę-respiratorių, atitinkančią Europos standartą EN 149 arba daugkartinio naudojimo respiratorių, atitinkantį Europos standartą EN 140 su EN 143 standartą atitinkančiu filtru.

Veterinarinį vaistą naudoti galima tik gerai vėdinamoje vietoje. Ruošiant vandenį ar pieno pakaitalą su veterinariniu vaistu, būtina stengtis neįkvėpti miltelių. Vengti sąlyčio su oda ir akimis. Atsitiktinai patekus ant odos ar į akis, reikia plauti dideliu kiekiu vandens ir, jei sudirgimas išlieka, kreiptis į gydytoją.

Vaikingumas

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis. Nerekomenduojama naudoti patelėms visą vaikingumo laikotarpį.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Bendrieji anestetikai ir raumenis atpalaiduojantys vaistai stiprina nervus blokuojantį aminoglikozidų poveikį ir tai gali sukelti ūmų paralyžių ir apnėją.

Negalima naudoti kartu su kilpiniais diuretikais ir galimai ototoksiškai ar nefrotoksiškai veikiančiomis medžiagomis.

Perdozavimas

Nurytas paromomicinas sistemiškai absorbuojamas menkai. Nepalankus poveikis netyčia perdozavus mažai tikėtinas.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai (neatrajojantys), kiaulės

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Minkštos išmatos
Nenustatytas dažnis (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)	Nefropatija ¹ Vidinės ausies sutrikimas ¹

¹Aminoglikozidų grupės antibiotikai, pvz., paromomicinas, gali sukelti ototoksiškumo ir nefrotoksiškumo simptomus.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet koki šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokia nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdas (-ai) ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudoti su vandeniu / pienu

Galvijai (neatrajojantys):

Skirta girdyti su pienu ar pieno pakaitalu.

Reikia skirti 17 500–35 000 TV paramomicino 1 kg kūno svorio per parą (atitinka 2,5–5 g miltelių 10 kg kūno svorio per parą).

Gydymo trukmė: 3–5 dienos.

Kiaulėms:

Reikia girdyti su geriamuoju vandeniu.

Reikia skirti 17 500–28 000 TV paramomicino 1 kg kūno svorio per parą (atitinka 2,5–4 g miltelių 10 kg kūno svorio per parą).

Gydymo trukmė: 3–5 dienos.

Norint tinkamai dozuoti, būtina kuo tiksliau nustatyti gyvūnų kūno svorį.

Rekomenduojama naudoti tinkamai sukalibruotą dozavimo įrangą.

Tikslų paros veterinarinio vaisto kiekį reikia apskaičiuoti atsižvelgiant į rekomenduojamą dozę ir gydytinų gyvūnų skaičių bei svorį pagal šią formulę:

$$\frac{\text{Veterinarinio vaisto kiekis mg 1 kg kūno svorio per parą}}{\text{vidutinis per parą gyvūno išgeriamas vandens, pieno ar pieno pakaitalo kiekis, l}} \times \text{vidutinis gydytinų gyvulių kūno svoris, kg} = \dots \text{ mg veterinarinio vaisto litrai geriamojo vandens, pieno ar pieno pakaitalo}$$

Išgeriamas vandens, pieno ar pieno pakaitalo su vaistu kiekis priklauso nuo kelių veiksnių, įskaitant klinikinę gyvūnų būklę ir vietos sąlygas, pvz., aplinkos temperatūrą ir drėgmę. Norint tinkamai dozuoti, reikia stebėti išgeriamo vandens, pieno ar pieno pakaitalo kiekį ir atitinkamai koreguoti paromomicino koncentraciją.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Vandens, pieno ar pieno pakaitalo su veterinariniu vaistu tirpalą ir bet kokius pradinius tirpalus reikia paruošti šviežiai. Po 6 val. (maišant su pienu ar pieno pakaitalu) arba po 24 val. (maišant su vandeniu) medicininių skysčių likučius reikia pašalinti.

Siekiant užtikrinti, kad būtų paskirta tiksli veterinarinio vaisto dienos dozė, būtina naudoti tinkamai sukalibruotą svėrimo įrangą.

Veterinarinį vaistą galima skirti naudojant prekyboje esančias dozavimo pompas. Miltelių tirpumas buvo tirtas su didžiausia koncentracija – 95 g/l.

10. Išlauka

Galvijai (neatrajojančios):

Skerdienai ir subproduktams – 20 parų.

Kiaulės:

Skerdienai ir subproduktams – 3 paros.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Maišelį laikyti sandariai uždarytą.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant maišelio po „Exp“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

Tinkamumo laikas, ištirpinus geriamajame vandenyje, – 24 val.

Tinkamumo laikas, ištirpinus piene ar pieno pakaitale, – 6 val.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/14/2252/001-004

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Pakuotė:

Maišeliai po 1000 g, 500 g, 250 g

Maišeliai po 25 g, kartoninėje dėžutėje, 40 maišelių vienoje dėžutėje.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-03-28

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen

Belgija

+32 3 288 18 49

pharmacovigilance@huvepharma.com

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Biovet JSC

39 Petar Rakov Str

4550 Peshtera

Bulgarija

15. KITA INFORMACIJA

Savybės aplinkoje:

Veiklioji medžiaga paromomicino sulfatas yra labai ilgai išliekantis aplinkoje.