

Б. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Бутилка

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Парофор крипто 140 000 IU/ml перорален разтвор за подрастващи телета.
Paromotuspín

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Всеки ml съдържа:
Paromotuspín с активност 140 000 IU

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорален разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

125 ml
250 ml
500 ml
1000 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда (подрастващи телета с неразвити предстомашия).

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи: 62 дни.
Поради натрупване на паромотуспин в черния дроб и бъбреците, трябва да се избягва повторно прилагане по време на карентния срок.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP
Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 3 месеца.
След отваряне, използвайте преди....

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ
--

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: Прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО
--

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”
--

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА
--

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgium

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot:

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

Парофор крипто 140 000 IU/ml перорален разтвор за подрастващи телета.

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

Huvepharma NV, Uitbreidingstraat 80, 2600 Antwerpen, Belgium.

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Biovet JSC, 39 Petar Rakov Str., 4550 Peshtera, Bulgaria.

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Парофор крипто 140 000 IU/ml перорален разтвор за подрастващи телета.

Paromomycin

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Paromomycin с активност 140 000 IU

Ексципиенти:

Метил парахидроксибензоат (E218) 1,0 mg

Пропил парахидроксибензоат 0,1 mg

Натриев метабисулфит (E223) 4,0 mg

Бистър жълт до кехлибарен разтвор.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Намаляване случаите на диария, причинена от *Cryptosporidium parvum*.

Ветеринарномедицинският продукт може да бъде използван само в случай на потвърдена криптоспоридиоза, т.е след установяване наличието на ооцисти във фекалиите и преди появата на диария.

Paromomycin намалява отделянето на ооцисти с фекалиите.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към паромомусин, други аминогликозиди или към някой от ексципиентите.

Да не се използва в случаи на нарушена функция на бъбреците или черния дроб.

Да не се използва при животни с развити предстомашия .

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Аминогликозидните антибиотици като паромомусин могат да причинят ототоксичност и нефротоксичност.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

Можете да докладвате и чрез националната си система за уведомяване.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда (подрастващи телета с неразвити предстомашия).

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛАГАНЕ

За перорално приложение.

Дозировка: 35 000 IU paromomycin/kg т.м./ден в продължение на 7 последователни дни или 2,5 ml продукт/10 kg т.м./ден в продължение на 7 последователни дни.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

За да се осигури правилна дозировка, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

За да се осигури правилна дозировка, трябва да се използва спринцовка или друго средство за перорално приложение, като продуктът се прилага директно в устата на животното.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Поради натрупване на paromomycin в черния дроб и бъбреците, трябва да се избягва повторно прилагане по време на карентния срок.

Месо и вътрешни органи: 62 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

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 ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 3 месеца.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

При полеви опити върху телета, целящи да установят ефекта на продукта при диария, причинена от криптоспоридии, 23% до 32% от третираната група са имали диария, докато в нетретираната група процентът на заболяли животни е бил от 53% до 73%. Продължителността на третиране е била 7 дни.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Използването на продукта трябва да бъде съчетано с добър мениджмънт, включващ добра хигиена, вентилация и оптимални норми за гъстота на животните в помещението. Повторното използване на продукта трябва да се избягва чрез подобряване на управленските практики и чрез почистване и дезинфекция.

Аминогликозидите се считат за особено важни в хуманната медицина. Употребата на продукта, отклоняваща се от инструкциите, дадени в Кратката характеристика на продукта, може да увеличи разпространението на резистентните към paromomycin бактерии и да намали ефикасността на лечението с амингликозиди, поради риск от възникване на кръстосана резистентност.

Не са правени изследвания за безопасността на продукта при животни под 3-дневна възраст.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Този продукт съдържа раготомусин, който може да причини алергични реакции. Хора с установена свръхчувствителност (алергия) към раготомусин или други аминокликозиди, трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Избягвайте контакт с кожата и очите.

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

При случаен контакт с кожата или очите, мястото да се измие обилно с чиста вода.

Ако развиете симптоми след експозиция, като например кожен обрив, трябва да се консултирате с лекар и да му покажете следните предупреждения. 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 продукта.

Не поглъщайте. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта.

Ръцете да се мият след употреба.

Бременност и лактация:

Не е приложимо.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Общи анестетици и мускулни релаксанти увеличават ефекта на невромускулна блокада на аминокликозидите. Това може да доведе до остра парализа или апнея. Да не се използва едновременно с диуретици и потенциоално ото- и нефротоксични субстанции.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Тъй като при продължително третиране са установени клинични признаци, които се асоциират със стомашно-чревни лезии, продуктът не трябва да се прилага за повече от 7 дни. При телета на възраст 2 – 5 седмици, дози, надвишаващи 35 000 IU раготомусин/kg т.м. могат да причинят лезии (язви, пустули, хронично хиперпластично възпаление) предимно в стомаха и ретикулума. Констатирани са също бруксизъм и липса на апетит. Повторното предозиране може да доведе до смърт.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

Влияние върху околната среда:

Активната субстанция раготомусин е много стабилна в почвата.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

04/2019

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Размер на опаковките:

125 ml;

250 ml;

500 ml;

1 L.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.