

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Външна опаковка и етикет на бутилката от 125 ml

Външна опаковка и етикет на бутилката от 250 ml

Външна опаковка и етикет на бутилката от 500 ml

Външна опаковка и етикет на бутилката от 1 L

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Gabbrovet 140 mg/ml разтвор за прилагане във вода за пиене/ мляко или млекозаместител за бозаещи телета и прасета

Paromomycin като sulfate

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

1 ml съдържа Paromomycin (като sulfate) 140 mg

(съответстващо на 140 000 IU активност на paromomycin или съответстващо на приблизително 200 mg paromomycin sulfate)

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане във вода за пиене/мляко или млекозаместител.

Бледожълт до жълт разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

125 ml

250 ml

500 ml

1 L

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда (бозаещи телета) и прасета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Телета: месо и вътрешни органи: 20 дни

Прасета: месо и вътрешни органи: 3 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP:

След отваряне използвай в рамките на 6 месеца до __/__/__.

След разреждане във водата за пиене използвай в рамките на 24 часа. След разреждане в мляко или млекозаместител използвай в рамките на 6 часа.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

След първото отваряне, да се пази бутилката плътно затворена.

За бутилките от 125 ml и 250 ml:

Да не се съхранява при температура над 25 °С.

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

Not required on the immediate label

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

Сева Анимал Хелт България ЕООД,
София 1113, ул. „Елемаг“ № 26, вх. Б, ет. 1, ап. 1
България

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot:

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Бутилка от 125 ml

Бутилка от 250 ml

Бутилка от 500 ml

Бутилка от 1 L

[Етикет, няма външна опаковка и листовка]

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Gabbrovet 140 mg/ml разтвор за прилагане във вода за пиене/ мляко или млекозаместител за бозаещи телета и прасета

Paromomycin като sulfate

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция: 140 mg paromomycin (като sulfate), съответстващо на 140 000 IU активност на paromomycin или съответстващо на приблизително 200 mg paromomycin sulfate.

Експципенти: 7,5 mg benzyl alcohol (E1519) и 3,0 mg sodium metabisulfite (E223).

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане във вода за пиене/мляко или млекозаместител.

Бледожълт до жълт разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

125 ml

250 ml

500 ml

1 L

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда (бозаещи телета) и прасета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Показания

Лечение на стомашно-чревни инфекции, причинени от *Escherichia coli*, чувствителни на paromomycin.

Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към paromomycin, други аминогликозидни антибиотици или към някой от експципентите.

Да не се използва при животни с нарушена функция на бъбреците или черния дроб.

Да не се използва при възрастни преживни животни.

Да не се използва при пуйки, поради риск от селектиране на резистентни чревни бактерии.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално.

Продължителност на лечението: 3-5 дни.

Бозаещи телета: прилагане в млякото/млекозаметителя: 1,25 – 2, 5 ml продукт/10 kg т.м./ден, съответстващо на 17500 - 35000 IU paromomycin на kg т.м./ден (или приблизително 25-50 mg paromomycin sulfate на kg т.м./ден).

Прасета: прилагане във вода за пиене: 1,25 - 2 ml продукт/10 kg т.м./ден, съответстващо на 17500 - 28000 IU paromomycin на kg т.м./ден (или приблизително 25-40 mg paromomycin sulfate на kg т.м./ден).

За прилагане с вода за пиене точното дневно количество продукт трябва да се основава на броя на лекуваните животни и препоръчителната доза, изчислена по следната формула:

$$\frac{\text{ml продукт/kg т.м./ден} \times \text{средна телесна маса в килограми (kg) на животните, които ще бъдат третирани}}{\text{Средна дневна консумация на вода в L на животно}} = \text{ml продукт вода за пиене /ден/животно}$$

За да се осигури точно дозиране, телесната маса трябва да бъде определена възможно най-точно.

Приемът на медикаментозната вода зависи от няколко фактора, включително клиничното състояние на животните и условията на средата като температура и влажност. За да се постигне точно дозиране, приема на вода за пиене трябва да бъде наблюдаван и концентрацията на паромомицин трябва да се коригира съответно.

Медикаментозната вода/мляко/млекозаместител и всички резервни разтвори трябва да се приготвят пряко на всеки 6 часа за млякото и млекозаместителя или на всеки 24 часа за водата.

8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Телета: месо и вътрешни органи: 20 дни

Прасета: месо и вътрешни органи: 3 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Няма.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Примането на продукта от животните може да бъде променено вследствие на заболяване. В случай на недостатъчно приемане на вода/мляко, животните трябва да бъдат третирани парентерално, като се използва подходящ инжективен продукт по преценка на ветеринарния лекар. Използването на продукта трябва да се комбинира с добри практики за управление, напр. добра хигиена, подходяща вентилация, без пренаселване. Тъй като продуктът е потенциално ототоксичен и нефротоксичен се препоръчва оценка на бъбречната функция. Прилагането на продукта при новородени животни трябва да става с повишено внимание, поради по-високата степен на гастроинтестинална резорбция на паромомицин при новородени. Тази по-висока резорбция може да доведе до повишен риск от ото- и нефротоксичност. Употребата на продукта при новородени трябва да се основава на оценка полза/риск от отговорния

ветеринарен лекар. Продължителното или повторното използване на продукта трябва да се избягва, като се подобрят управленските практики и почистването и дезинфекцията. Използването на продукта трябва да се основава на тест за чувствителност на бактериите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, терапията трябва да се основава на местната епидемиологична информация (регионална, на ниво ферма) за чувствителността на целевите бактерии. Трябва да бъдат взети предвид официалната, националната и регионалната антимикробна политика, когато продуктът се използва.

Използването на продукта, различаващо се от дадените инструкции, може да увеличи разпространението на бактериите, резистентни на паромомицин и може да намали ефективността от лечението с аминогликозиди, поради възможността от кръстосана резистентност.

Аминогликозидите се считат за критични в хуманната медицина. Следователно те не трябва да се използват като първи избор за лечение във ветеринарната медицина.

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

Продуктът съдържа rapomycin, който може да причини алергични реакции при някои хора. Хора с установена свръхчувствителност към rapomycin трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

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

Избягвайте контакт с кожата и очите.

При случаен контакт с кожата или очите изплакнете обилно с вода.

Ако развиете симптоми след прилагането на продукта, като например кожен обрив, трябва да потърсите 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 спешна медицинска помощ.

Да не се яде, пие и пуши, когато се работи с продукта.

Да не се поглъща. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Измийте ръцете си след употреба.

В редки случаи са наблюдавани размекнати изпражнения.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1 000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Аминогликозидните антибиотици като паромомицин могат да причинят ото- и нефротоксичност.

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

Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката. Не се препоръчва прилагането на продукта по време на бременност.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Общите анестетици и мускулните релаксанти увеличават невроблокиращия ефект на аминогликозидите. Това може да доведе до парализа и апнея. Не използвайте едновременно със силни диуретици и потенциално ото- или нефротоксични субстанции.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Когато се прилага перорално, паромомицинът се резорбира много слабо системно. Неблагоприятни реакции, дължащи се на случайно предозиране, са малко вероятни.

Основни несъвместимости:

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

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP:

След отваряне използвай в рамките на 6 месеца до __/__/__.

След разреждане във водата за пиене използвай в рамките на 24 часа. След разреждане в мляко или млекозаместител използвай в рамките на 6 часа.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след "EXP". Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

След първото отваряне, да се пази бутилката плътно затворена.

За бутилките от 125 ml и 250 ml:

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

За бутилките от 500 ml и 1 L:

Ветеринарномедицинският продукт в тези опаковки не изисква никакви специални условия за съхранение.

12. 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.

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

Притежател на лиценза за употреба:

Сева Анимал Хелт България ЕООД, София 1113, ул. Елемаг №26, вх. Б, ап. 1, България

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Ceva Santé Animale, Z.I. Très le Bois, 22600 Loudéac, France

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot: {номер}

Допълнителна информация

Размер на опаковките:

Кутия, съдържаща 1 пластмасова бутилка от 125 ml, от 250 ml, от 500 ml или от 1 L.

Пластмасова бутилка от 125 ml, 250 ml, 500 ml или 1 L.

Към всяка опаковка е включено дозиращо устройство.

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

Дата на последната редакция на текста в листовката:

03/2018

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

Gabbrovet 140 mg/ml разтвор за прилагане във вода за пиене/мляко или млекозаместител за бозаещи телета и прасета

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

Притежател на лиценза за употреба:

Сева Анимал Хелт България ЕООД, София 1113, ул. „Елемаг“ №26, вх. Б, ап. 1, България

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Ceva Santé Animale, Z.I. Très le Bois, 22600 Loudéac, France

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Gabbrovet 140 mg/ml разтвор за прилагане във вода за пиене/мляко или млекозаместител за бозаещи телета и прасета

Paromomycin sulfate

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция: 140 mg paromomycin (като sulfate), съответстващо на 140 000 IU активност на paromomycin или съответстващо на приблизително 200 mg paromomycin sulfate.

Експципенти: 7,5 mg benzyl alcohol (E1519) и 3,0 mg sodium metabisulfite (E223).

Бледожълт до жълт разтвор.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Лечение на стомашно-чревни инфекции, причинени от *Escherichia coli*, чувствителни на paromomycin.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към paromomycin, други аминогликозидни антибиотици или към някой от експципентите.

Да не се използва при животни с нарушена функция на бъбреците или черния дроб.

Да не се използва при възрастни преживни животни.

Да не се използва при пуйки, поради риск от селектиране на резистентни чревни бактерии.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

В редки случаи са наблюдавани размекнати изпражнения.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)

- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)

- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1 000 третирани животни)

- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)

- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Аминогликозидните антибиотици като паромомицина могат да причинят ото- и нефротоксичност.

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

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда (бозаещи телета) и прасета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛАГАНЕ

Перорално.

Продължителност на лечението: 3-5 дни.

Бозаещи телета: прилагане в млякото/млекозаметителя: 1,25 – 2,5 ml продукт/10 kg т.м./ден, съответстващо на 17500 - 35000 IU paromomycin на kg т.м./ден (или приблизително 25-50 mg paromomycin sulfate на kg т.м./ден).

Прасета: прилагане във вода за пиене: 1,25 - 2 ml продукт/10 kg т.м./ден, съответстващо на 17500 - 28000 IU paromomycin на kg т.м./ден (или приблизително 25-40 mg paromomycin sulfate на kg т.м./ден).

За прилагането с водата за пиене точното дневно количество продукт трябва да се основава на броя на лекуваните животни и препоръчителната доза, изчислена по следната формула:

$$\frac{\text{ml продукт/kg т.м./ден} \times \text{средна телесна маса в kg на животните, които ще бъдат третирани}}{\text{Средна дневна консумация на вода в L на животно}} = \text{ml продукт на L вода за пиене/ден/животно}$$

За да се осигури точно дозиране, телесната маса трябва да бъде определена възможно най-точно.

Приемът на медикаментозната вода зависи от няколко фактора, включително клиничното състояние на животните и условията на средата като температура и влажност. За да се постигне точно дозиране, приема на вода за пиене трябва да бъде наблюдаван и концентрацията на паромомицин трябва да се коригира съответно..

Медикаментозната вода/мляко/млекозаместител и всички резервни разтвори трябва да се приготвят пряко на всеки 6 часа за млякото и млекозаместителя или на всеки 24 часа за водата.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Телета: месо и вътрешни органи: 20 дни

Прасета: месо и вътрешни органи: 3 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

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

125 ml и 250 ml: да не се съхранява при температура над 25 °C.

500 ml и 1 L: ветеринарномедицинският продукт в тези опаковки не изисква никакви специални условия за съхранение.

Всички разфасовки: след отваряне бутилката да се пази плътно затворена.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

Срок на годност след разреждане във водата за пиене, съгласно указанията: 24 часа.

Срок на годност след разреждане в мляко или млекозаместител: 6 часа.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след "EXP". Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Няма.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Примането на продукта от животните може да бъде променено вследствие на заболяване. В случай на недостатъчно приемане на вода/мляко, животните трябва да бъдат третирани парентерално, като се използва подходящ инжективен продукт по преценка на ветеринарния лекар. Използването на продукта трябва да се комбинира с добри практики за управление, напр. добра хигиена, подходяща вентилация, без пренаселване.

Тъй като продуктът е потенциално ототоксичен и нефротоксичен се оценява на бъбречната функция. Прилагането на продукта при новородени животни трябва да става с повишено внимание, поради известната по-висока степен на гастроинтестинална резорбция на паромомицин при новородени. Тази по-висока резорбция може да доведе до повишен риск от ото- и нефротоксичност. Употребата на продукта при новородени трябва да се основава на преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Продължителното или повторното използване на продукта трябва да се избягва, като се подобрят управленските практики и почистването и дезинфекцията. Използването на продукта трябва да се основава на тест за чувствителност на бактериите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, терапията трябва да се основава на местната епидемиологична информация (регионална, на ниво ферма) за чувствителността на целевите бактерии. Трябва да бъдат взети предвид официалната, националната и регионалната антимикробна политика, когато продуктът се използва.

Използването на продукта, различаващо се от дадените инструкции може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни на паромомицин и може да намали ефективността от лечението с аминогликозиди, поради възможността от кръстосана резистентност.

Аминогликозидите се считат за критични в хуманната медицина. Следователно те не трябва да се използват като първи избор за лечение във ветеринарната медицина.

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

Продуктът съдържа раготомусин, който може да причини алергични реакции при някои хора. Хора с установена свръхчувствителност към раготомусин трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

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

Избягвайте контакт с кожата и очите.

При случен контакт с кожата или очите изплакнете обилно с вода.

Ако развиете симптоми след прилагането на продукта, като например кожен обрив трябва да потърсите 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 спешна медицинска помощ.

Да не се яде, пие и пуши, когато се работи с продукта.

Да не се поглъща. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Измийте ръцете си след употреба.

Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката. Не се препоръчва прилагането по време на бременност.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Общите анестетици и мускулните релаксанти увеличават невроблокиращия ефект на аминокликозидите. Това може да доведе до парализа и апнея. Не използвайте едновременно със силни диуретици и потенциално ото- или нефротоксични субстанции.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Когато се прилага перорално, паромомицинът се резорбира много слабо системно. Неблагоприятни реакции, дължащи се на случайно предозиране, са много малко вероятни.

Основни несъвместимости:

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

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.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

03/2018

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Допълнителна информация

Размер на опаковките:

Кутия, съдържаща 1 пластмасова бутилка от 125 ml, от 250 ml, от 500 ml или от 1 L.

Пластмасова бутилка от 125 ml, 250 ml, 500 ml или 1 L.

Към всяка опаковка е включено дозиращо устройство.

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