

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Parofor 70.000 j.m./g proszek do podania w wodzie do picia, mleku lub preparacie mlekozastępczym dla bydła z nierozwiniętą funkcją przedżołądków i świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpia
Belgia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bułgaria

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Parofor 70.000 j.m./g proszek do podania w wodzie do picia, mleku lub preparacie mlekozastępczym dla bydła z nierozwiniętą funkcją przedżołądków i świń
Paromomycyna (jako paromomycyny siarczan).

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 gram zawiera:

70.000 j.m. aktywności paromomycyny (jako paromomycyny siarczanu)

Substancje pomocnicze:
Krzemionka koloidalna bezwodna
Glukoza jednowodna

Proszek barwy białej do prawie białej.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie infekcji żołądkowo-jelitowych wywołanych przez *Escherichia coli* wrażliwe na paromomycynę.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na paromomycynę, inne aminoglikozydy lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku upośledzenia funkcji nerek lub wątroby.

Nie stosować u zwierząt przeżuwiających.

Nie stosować u indyków z powodu ryzyka selekcji bakterii jelitowych opornych na środki przeciwdrobnoustrojowe.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W rzadkich przypadkach występuje luźny stolec.

Antybiotyki aminoglikozydowe, takie jak paromomycyna, mogą mieć działanie ototoksyczne i nefrotoksyczne.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych określana jest z użyciem następującej klasyfikacji:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane, włączając pojedyncze raporty)

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii. Można też przekazać zgłoszenie przez krajowy system zgłoszeniowy (www.urpl.gov.pl)

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (cielęta z nierozwiniętą funkcją przedżołądków), świnie.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne

Bydło z nierozwiniętą funkcją przedżołądków: podawać w mleku/preparacie mlekozastępczym

Świnie: podawać w wodzie do picia

Czas trwania leczenia: 3 - 5 dni

Bydło z nierozwiniętą funkcją przedżołądków: 17500 – 35000 j.m. na kg masy ciała na dobę (co odpowiada 2,5-5 g produktu/10 kg m.c. na dobę)

Świnie: 17500 – 28000 j.m. na kg masy ciała na dobę (co odpowiada 2,5-4 g produktu/10 kg m.c. na dobę)

Dokładną ilość produktu do podania dziennie w wodzie do picia, mleku lub preparacie mlekozastępczym należy obliczyć według poniższego wzoru, posługując się zalecaną dawką, liczbą oraz masą ciała leczonych zwierząt:

$$\frac{\text{mg produktu / kg m.c./dzień} \times \text{Średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt}}{\text{Średnie spożycie wody/mleka/preparatu mlekozastępczego (litr) na zwierzę}} = \dots \text{ mg produktu na litr wody do picia/mleka/preparatu mlekozastępczego}$$

Aby uzyskać właściwą dawkę, należy możliwie najdokładniej oznaczyć masę ciała zwierzęcia. Przyjmowanie wody/mleka/preparatu mlekozastępczego z lekiem zależy od kilku czynników, między innymi od stanu klinicznego zwierząt i lokalnych warunków, takich jak temperatura otoczenia

i wilgotność. Aby uzyskać prawidłową dawkę, należy monitorować ilość przyjmowanej wody/mleka/preparatu mlekozastępczego i odpowiednio dostosować stężenie paromomycyny.

9. ZALECENIA DLA PRAWDIŁOWEGO PODANIA

Wodę/mleko/preparat mlekozastępczy z lekiem i wszelkie roztwory podstawowe należy przygotowywać na nowo. Wszelkie pozostałości płynów leczniczych należy usuwać po 6 godzinach (w mleku/preparacie mlekozastępczym) lub po 24 godzinach (w wodzie).

Aby zapewnić podawanie dokładnych ilości produktu na dzień, należy posługiwać się odpowiednio skalibrowaną wagą. Do podawania produktu można stosować dostępne w handlu pompy dozujące. Rozpuszczalność produktu testowano przy maksymalnym stężeniu wynoszącym 95 g/l.

10. OKRES KARENCJI

Bydło z nierozwiniętą funkcją przedżołądków

Tkanki jadalne: 20 dni

Świnie

Tkanki jadalne: 3 dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać saszetkę szczelnie zamkniętą.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na saszetce. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy

Okres ważności po rekonstytucji w wodzie do picia: 24 godziny

Okres ważności po rekonstytucji w mleku/preparacie mlekozastępczym: 6 godzin

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W wyniku choroby przyjmowanie leku przez zwierzęta może ulegać zmianie. W przypadku zwierząt przyjmujących niedostateczną ilość wody/mleka, należy po zasięgnięciu porady lekarza weterynarii zastosować leczenie pozajelitowe odpowiednim produktem do wstrzykiwań.

Stosowanie produktu należy połączyć z dobrymi praktykami hodowlanymi, polegającymi np. na odpowiedniej higienie, właściwej wentylacji i utrzymaniu właściwej liczby zwierząt.

Ponieważ produkt jest potencjalnie ototoksyczny i nefrotoksyczny, zaleca się monitorowanie pracy nerek.

Szczególną ostrożność należy zachować w przypadku rozważania podawania leku zwierzętom nowonarodzonym (cielętom, prosiętom) z powodu potwierdzonego większego wchłaniania paromomycyny u zwierząt nowonarodzonych. Większe wchłanianie może prowadzić do podwyższonego ryzyka działania ototoksycznego i nefrotoksycznego. Stosowanie leku u zwierząt nowonarodzonych powinno być oparte na ocenie korzyści i ryzyka przeprowadzonej przez odpowiedzialnego lekarza weterynarii.

Należy unikać długoterminowego lub wielokrotnego stosowania produktu poprzez ulepszanie metod zarządzania oraz czyszczenie i dezynfekcję.

Stosowanie niniejszego produktu powinno opierać się na oznaczeniu wrażliwości bakterii wyizolowanych ze zwierzęcia. Jeśli jest to niemożliwe, leczenie należy oprzeć na lokalnych (właściwych dla danego regionu lub gospodarstwa) danych epidemiologicznych dotyczących

wrażliwości bakterii docelowych. Podczas stosowania produktu należy uwzględnić oficjalne krajowe i regionalne strategie zwalczania bakterii.

Stosowanie produktu niezgodnie z instrukcją podaną w charakterystyce produktu leczniczego sprzyja rozwojowi oporności bakterii na paromomycynę i może zmniejszyć skuteczność leczenia aminoglikozydami w związku z potencjalnym wystąpieniem oporności krzyżowej. Paromomycyna z dużą częstotliwością indukuje wśród bakterii jelitowych oporność i oporność krzyżową na różne inne aminoglikozydy.

Uważa się, że aminoglikozydy mają decydujące znaczenie w leczeniu ludzi. W związku z tym nie należy stosować ich jako leczenia pierwszego rzutu w praktyce lekarsko - weterynaryjnej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Produkt zawiera paramomycynę, która u niektórych osób może wywołać reakcje alergiczne. Osoby o znanej nadwrażliwości (alergii) na aminoglikozydy powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym. W razie wystąpienia objawów narażenia, np. wysypki skórnej, należy skontaktować się z lekarzem i okazać mu niniejsze ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, ust i oczu lub trudności z oddychaniem są objawami poważniejszymi i wymagają pilnej pomocy lekarskiej.

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego, należy używać sprzętu ochronnego, na który składa się odzież ochronna i rękawice nieprzepuszczalne.

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas pracy z produktem. Po użyciu preparatu należy umyć ręce.

W przypadku omyłkowego połknięcia, należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi etykietę lub ulotkę informacyjną dołączoną do opakowania produktu.

Podczas stosowania produktu należy unikać wdychania pyłu, stosując jednorazowe półmaski zgodne z europejską normą EN 149 lub maski wielokrotnego użytku zgodne z normą EN 140 z filtrem EN 143.

Stosować w dobrze wentylowanym miejscu. Podczas przygotowywania wody lub preparatu mlekozastępczego z lekiem należy unikać wdychania proszku. Unikać kontaktu ze skórą i oczami.

W razie przypadkowego kontaktu ze skórą lub oczami, należy przepłukać miejsce kontaktu dużą ilością wody i skonsultować się z lekarzem, jeśli podrażnienie nie ustąpi.

Ciąża

Badania laboratoryjne u szczurów i królików nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu lub szkodliwego dla samicy. Nie zaleca się stosowania w okresie ciąży.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produkty stosowane do znieczulenia ogólnego i produkty zwiotczające mięśnie zwiększają blokowanie przewodnictwa nerwowego przez aminoglikozydy, co może powodować ostry paraliż i bezdech. Nie używać jednocześnie z diuretykami pętlowymi i substancjami o potencjalnym działaniu ototoksycznym i nefrotoksycznym.

Przedawkowanie

Paromomycyna podawana doustnie praktycznie nie ulega resorpcji. Istnieje małe prawdopodobieństwo wystąpienia szkodliwego działania po niezamierzonym przedawkowaniu.

Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Składnik aktywny paromomycyny siarczan jest bardzo trwały w środowisku.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowania: saszetka 1000 g, 500 g, 250 g, 25 g.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.