

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Parofor 140 mg/ml roztwór 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 140 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia, mleku lub preparacie mlekozastępczym dla bydła z nierozwiniętą funkcją przedżołądków i świń.
Paromomycyna (w postaci siarczanu).

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

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Paromomycyny siarczan 200 mg, co odpowiada 140 mg paromomycyny lub 140.000 j.m. aktywności paromomycyny

Substancje pomocnicze:

Parahydroksybenzoesan metylu (E218)	1,0 mg
Parahydroksybenzoesan propylu	0,1 mg
Pirosiarczyn sodu (E223)	4,0 mg

Roztwór przejrzysty barwy żółtej do bursztynowej do podania w wodzie do picia, mleku lub preparacie mlekozastępczym.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie infekcji żołądkowo-jelitowych wywołanych przez bakterię *Escherichia coli*.

5. PRZECIWSKAZANIA

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 przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- 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)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (z nierozwiniętą funkcją przedżołądków), świnie.

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

Podanie doustne.

Bydło z nierozwiniętą funkcją przedżołądków:

Do podawania w mleku/preparacie mlekozastępczym

25-50 mg siarczanu paromomycyny na kg masy ciała na dzień (co odpowiada 0,125 – 0,25 ml produktu / kg m.c. na dzień)

Okres podawania: 3-5 dni.

Świnie:

Do podawania w wodzie do picia

25-40 mg siarczanu paromomycyny na kg masy ciała na dzień (co odpowiada 0,125 – 0,2 ml produktu / kg m.c. na dzień)

Okres podawania: 3-5 dni.

W celu odmierzenia odpowiedniej ilości produktu należy stosować właściwie skalibrowaną wagę.

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

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

Dla zapewnienia właściwej dawki, 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 PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Wodę/mleko/preparat mlekozastępczy z lekiem i wszelkie roztwory podstawowe należy przygotowywać na nowo co 6 godzin (mleko/preparat mlekozastępczy) lub co 24 godziny (woda), poprzez ostrożne zmieszanie produktu z wymaganą ilością świeżej wody pitnej/mleka/preparatu mlekozastępczego.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Bydło z nierozwiniętą funkcją przedżołądków - tkanki jadalne - 20 dni

Świnie - tkanki jadalne - 3 dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Produkt zapakowany do sprzedaży: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Po pierwszym otwarciu: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Po rekonstytucji: brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po rekonstytucji w wodzie: 24 godziny.

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

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Wykazano oporność krzyżową pomiędzy paromomycyną a niektórymi środkami przeciwdrobnoustrojowymi z klasy aminoglikozydów u *Enterobacterales*. Należy dokładnie rozważyć stosowanie produktu, jeżeli badania podatności wykazały oporność na aminoglikozydy, ponieważ jego skuteczność może być zmniejszona.

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.

Należy zachować szczególną ostrożność przy podejmowaniu decyzji o podaniu produktu zwierzętom nowonarodzonym (cielętom, prosiętom) z powodu większego wchłaniania paromomycyny, które może prowadzić do podwyższonego ryzyka działania ototoksycznego i nefrotoksycznego.

Stosowanie u zwierząt nowonarodzonych jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

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

Stosowanie niniejszego produktu powinno opierać się na ustaleniu i oznaczeniu wrażliwości docelowych patogenów wyizolowanych ze zwierzęcia. Jeśli jest to niemożliwe, leczenie należy oprzeć na danych epidemiologicznych i wiedzy w zakresie wrażliwości docelowych patogenów na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym/ regionalnym. 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 weterynaryjnej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Ten produkt zawiera paromomycynę, która może wywoływać reakcje alergiczne u niektórych ludzi. Osoby o znanej nadwrażliwości (alergii) na aminoglikozydy powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

Unikać kontaktu ze skórą i oczami.

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać środków ochrony indywidualnej, na które składa się odzież ochronna i rękawice nieprzepuszczalne.

W razie przypadkowego kontaktu ze skórą lub oczami, należy przepłukać miejsce kontaktu dużą ilością wody.

Jeśli na skutek kontaktu wystąpią objawy takie jak wysypka skórna, należy skonsultować się z lekarzem i pokazać mu to ostrzeżenie. Poważniejszymi objawami są obrzęk twarzy, ust i oczu lub trudności w oddychaniu, i wymagają one pilnej pomocy lekarskiej.

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas pracy z produktem.

Nie połykać. W przypadku omyłkowego połknięcia, należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi etykietę produktu.

Po użyciu należy umyć ręce.

Ciąża

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Środki stosowane do znieczulenia ogólnego i produkty zwiotczające mięśnie zwiększają blokowanie przewodnictwa nerwowego przez aminoglikozydy. Może to powodować paraliż i bezdech. Nie używać jednocześnie z silnymi środkami moczopędnymi i substancjami o potencjalnym działaniu ototoksycznym i nefrotoksycznym.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)

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.

Wpływ na środowisko

Składnik aktywny siarczan paromomycyny jest trwały w środowisku.

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.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowania: butelki 125 ml, 250 ml, 500 ml i 1 l.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.