

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Parofor 70 000 TV/g, milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu, pienu ar pieno pakaitalu, neatrajojantiems veršeliams ir kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 g yra:

veikliosios medžiagos:

70 000 TV paromomicino veikliosios medžiagos (paromomicino sulfato);

pagalbinių medžiagų.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu, pienu ar pieno pakaitalu.
Balti arba beveik balti milteliai.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai (neatrajojantys veršeliai), kiaulės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Neatrajojantiems veršeliams ir kiaulėms gydyti, sergant virškinimo trakto infekcinėmis ligomis, sukeltomis paromomicinui jautrių *Escherichia coli*.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui paromomicinui, 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.

4.4 Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Sergantys gyvūnai gali išgerti mažiau vandens ar pieno su vaistu. Mažai geriančius gyvūnus reikia gydyti parenteriniu būdu veterinarijos gydytojo paskirtu tinkamu injekciniu 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, 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 dezinfekuojuojant laikymo vietas bei įrangą.

Veterinarinio vaisto naudojimą reikia pagrįsti iš gyvūnų išskirtų bakterijų jautrumo tyrimais. Jei to padaryti neįmanoma, gydymą reikia pagrįsti vietos (regiono, ūkio) epidemiologine informacija apie tikslinių bakterijų jautrumą. Naudojant vaistą, reikia atsižvelgti į oficialius šalies ar regiono antimikrobinių medžiagų naudojimo nurodymus.

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 (alergija) aminoglikozidams, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Jei po sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu išberia odą, turite kreiptis į gydytoją ir parodyti jam šį įspėjimą. 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 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.

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.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

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

Retais atvejais gali suminkštėti išmatos.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskitus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

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

4.8. 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.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Sugirdyti.

Neatrajojantiems veršeliams reikia girdyti su pienu ar pieno pakaitalu.

Kiaulėms reikia girdyti su geriamuoju vandeniu.

Gydymo trukmė: 3–5 dienos.

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

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

Skiriant su geriamuoju vandeniu, pienu arba pieno pakaitalu, tikslų paros veterinarinio vaisto kiekį reikia apskaičiuoti atsižvelgiant į rekomenduojamą dozę ir gydytinių gyvūnų skaičių bei svorį pagal šią formulę:

$$\frac{\text{miltelių kiekis mg 1 kg kūno svorio per parą} \times \text{vidutinis gydytinių gyvulių kūno svoris, kg}}{\text{vidutinis per parą gyvūno išgeriamas vandens, pieno ar pieno pakaitalo kiekis, litrais}} = \dots \text{ mg miltelių litrai geriamojo vandens, pieno ar pieno pakaitalo}$$

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

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.

Siekiant užtikrinti, kad būtų paskirta tiksli 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.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

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

4.11. Išlauka

Neatrajojantys veršeliai:

Skerdienai ir subproduktams – 20 parų.

Kiaulės:

Skerdienai ir subproduktams – 3 paros.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: medžiagos nuo virškinimo trakto infekcijų, antibiotikai.

ATC vet kodas: QA07AA06.

5.1. Farmakodinaminės savybės

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

5.2. Farmakokinetinės savybės

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

5.3. Savybės aplinkoje

Veiklioji medžiaga – paromomicino sulfatas, labai ilgai išlieka aplinkoje.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Koloidinis silicio dioksidas, bevandenis, gliukozės monohidratas.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

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

6.3. 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.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Maišelį laikyti sandariai uždarytą.

6.5. 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.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
BELGIJA

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/14/2252/001-004

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2014-11-03

Perregistravimo data 2020-03-26

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2020-03-20

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

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 ar pieno pakaitalu, neatrajojantiems veršeliams ir kiaulėms

Paromomycinum (ut sulphas)

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 g yra:

70 000 TV paromomicino veikliosios medžiagos (paromomicino sulfato).

3. VAISTO FORMA

Milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu, pienu ar pieno pakaitalu.

4. PAKUOTĖS DYDIS

40 x 25 g

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (neatrajojantys veršeliai), kiaulės.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Sugirdyti.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Neatrajojantys veršeliai:

Skerdienai ir subproduktams – 20 parų.

Kiaulės:

Skerdienai ir subproduktams – 3 paros.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP

Tinkamumo laikas, atidarius – 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.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Maišelį laikyti sandariai uždarytą.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: žr. informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO
SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
BELGIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/14/2252/004

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

25 g, 250 g, 500 g, 1000 g maišelis

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Parofor 70 000 TV/g, milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu, pienu ar pieno pakaitalu, neatrajojantiems veršeliams ir kiaulėms

Paromomycinum (ut sulfas)

Paromomicinas (sulfatas)

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 g yra:

70 000TV paromomicino veikliosios medžiagos (paromomicino sulfato).

3. VAISTO FORMA

Milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu, pienu ar pieno pakaitalu.

4. PAKUOTĖS DYDIS

250 g

500 g

1 kg

25 g

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (neatrajojantys veršeliai), kiaulės.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Sugirdyti.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Neatrajojantys veršeliai:

Skerdienai ir subproduktams – 20 parų.

Kiaulės:

Skerdienai ir subproduktams – 3 paros.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP

Tinkamumo laikas, atidarius – 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.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Maišelį laikyti sandariai uždarytą.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Naikinimas: žr. informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen
BELGIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/14/2252/001
LT/2/14/2252/002
LT/2/14/2252/003
LT/2/14/2252/004

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot

INFORMACINIS LAPELIS

Parofor 70 000 TV/g, milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu, pienu ar pieno pakaitalu, neatrajojantiems veršeliams ir kiaulėms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
BELGIJA

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
BULGARIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Parofor 70 000 TV/g, milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu, pienu ar pieno pakaitalu, neatrajojantiems veršeliams ir kiaulėms
Paromomicinas (sulfatas)

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 g yra:
70 000 TV paromomicino veikliosios medžiagos (paromomicino sulfato).

Pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):
Bevandenis koloidinis silicio dioksidas,
gliukozės monohidratas

Balti arba beveik balti milteliai.

4. INDIKACIJA (-OS)

Neatrajojantiems veršeliams ir kiaulėms gydyti, sergant virškinimo trakto infekcinėmis ligomis, sukeltomis paromomicinui jautrių *Escherichia coli*.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui paromomicinui, 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. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Retais atvejais gali suminkštėti išmatos.

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

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskitus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

Taip pat galite pranešti, naudodami savo šalies pranešimų sistemą { www.vmv.lt }

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (neatrajojantys veršeliai), kiaulės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Sugirdyti.

Neatrajojantiems veršeliams reikia girdyti su pienu ar pieno pakaitalu.

Kiaulėms reikia girdyti su geriamuoju vandeniu.

Gydymo trukmė: 3–5 dienos.

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

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

Skiriant su geriamuoju vandeniu, pienu arba pieno pakaitalu, tikslų paros veterinarinio vaisto kiekį reikia apskaičiuoti atsižvelgiant į rekomenduojamą dozę ir gydytinų gyvūnų skaičių bei svorį pagal šią formulę:

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

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

Išgeriamas vandens, pieno ar pieno pakaitalo su vaistu kiekis priklauso nuo kelių veiksnių, įskaitant klinikinę gyvūnų būklę ir vietas 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 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 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

Neatrajojantys veršeliai:

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. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Sergantys gyvūnai gali išgerti mažiau vandens ar pieno su vaistu. Mažai geriančius gyvūnus reikia gydyti parenteriniu būdu veterinarinės gydytojo paskirtu tinkamu injekciniu 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, 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 naudojimą reikia pagrįsti iš gyvūnų išskirtų bakterijų jautrumo tyrimais. Jei to padaryti neįmanoma, gydymą reikia pagrįsti vietos (regiono, ūkio) epidemiologine informacija apie tikslinių bakterijų jautrumą. Naudojant vaistą reikia atsižvelgti į oficialius šalies ar regiono antimikrobinių medžiagų naudojimo nurodymus.

Vaisto naudojimas nesilaikant VVA pateiktų nurodymų, gali didinti paromomicinui atsparių bakterijų paplitimą ir mažinti gydymo aminoglikozidais veiksmingumą dėl galimo kryžminio atsparumo. Įvairios kitiems aminoglikozidams atsparios žarnyno bakterijos dažnai būna atsparios arba kryžmiškai atsparios paromomicinui. 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 aminoglikozidams, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Jei po sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu išberia odą, turite kreiptis į gydytoją ir parodyti jam šį įspėjimą. 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 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, atitinkančią Europos standartą EN 140 su EN 143 standartą atitinkančiu filtru.

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.

Vaikingumas

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis patelei 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.

Nesuderinamumai

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

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus. Veiklioji medžiaga paromomicino sulfatas labai ilgai išlieka aplinkoje.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2020-03-20

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Pakuotės dydis: maišelis su 25 g, 250 g, 500 g ar 1000 g.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.