



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Asimilarea produsului de către animale poate fi modificată ca urmare a bolii. În caz de consum insuficient de apă lapte, animalele trebuie tratate parenteral utilizând un produs injectabil urmând indicațiile medicului veterinar.

Administrarea produsului trebuie combinată cu bune practici de management, de exemplu o bună igienă, ventilație adecvată, evitarea suprapopulărilor.

Produsul are potențial ototoxic și nefrototoxic, se recomandă evaluarea funcției renale.

Trebuie avută o grijă deosebită atunci când se intenționează administrarea produsului la animale nou-născute datorită absorbției gastrointestinale sporite cunoscute a paromomicinei la nou-născuți. Această absorbție sporită ar putea duce la un risc crescut de oto- și nefrotoxicitate. Utilizarea produsului la nou-născuți ar trebui să se bazeze pe o evaluare beneficiu/risc efectuată de veterinarul responsabil.

Utilizarea repetată sau pe termen lung trebuie evitată prin îmbunătățirea practicilor de management și prin curățare temeinică și dezinfectare.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității patogenilor-țintă izolați de la animal. Dacă nu este posibil, tratamentul ar trebui să se bazeze pe informațiile epidemiologice și cunoștințele legate de susceptibilitatea patogenilor-țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional. Utilizarea produsului trebuie să țină seama de politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la paromomicină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte aminoglicozide datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Aminoglicozidele sunt considerate a fi critice în medicina umană. Prin urmare, nu trebuie utilizate ca tratament de primă linie în medicina veterinară.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Acest produs conține paromomicină, care poate provoca reacții alergice la unele persoane.

Persoanele cu hipersensibilitate (alergie) cunoscută la paromomicină sau orice alte aminoglicozide trebuie să evite contactul cu produsul.

A se evita contactul cu pielea și cu ochii.

La manipularea produsului medicinal veterinar, trebuie purtat echipament de protecție personal constând din îmbrăcăminte de protecție și mănuși impermeabile.

În caz de contact accidental cu pielea sau cu ochii, spălați-vă cu multă apă.

În cazul apariției unor simptome în urma expunerii, cum ar fi erupțiile cutanate, ar trebui să apelați la asistență medicală și să îi arătați medicului aceste avertismente. Umflarea feței, a buzelor și a ochilor sau dificultățile de respirație sunt simptome mai grave și necesită o asistență medicală de urgență.

A nu se mânca, bea sau fuma în timpul manipulării produsului.

A nu se înghiți. În caz de înghițire accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului eticheta.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În rare ocazii au fost observate materii fecale moi.

Antibioticele aminoglicozide, din care face parte și paromomicina, pot cauza oto- și nefrotoxicitate.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1 000 de animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 de animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice. Nu este recomandată utilizarea pe parcursul perioadei de gestație.



4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Anestezicele generale și produsele miorelaxante sporesc efectul neuro-blocant al aminoglicozidelor.

Acestea pot cauza paralizie și apnee.

Nu se utilizează concomitent cu diuretice puternice și substanțe cu potențial oto – sau nefrotoxic.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare orală.

Bovine pre-rumegătoare: pentru administrare în lapte/înlocuitor de lapte.

25-50 mg sulfat de paromomicină/kg greutate corporală/zi (echivalent cu 0,125-0,25 ml produs/kg greutate corporală/zi).

Durata tratamentului: 3-5 zile.

Porcine: pentru administrare în apa de băut.

25-40 mg sulfat de paromomicină/kg greutate corporală/zi (echivalent cu 0,125-0,2 ml produs/kg greutate corporală/zi).

Durata tratamentului: 3-5 zile.

Pentru a asigura măsurarea cu exactitate a cantității necesare de produs, trebuie folosit un dispozitiv de măsurare calibrat corespunzător.

Pentru administrarea prin apă de băut, lapte sau înlocuitor de lapte, cantitatea zilnică exactă de produs trebuie calculată pe baza dozei recomandate, iar numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate conform formulei următoare:

$$\frac{\text{ml produs/kg greutate corporală/zi}}{\text{Consumul mediu de apă/lapte/înlocuitor de lapte (litru) per animal}} \times \text{greutatea corporală medie (kg) a animalelor care urmează să fie tratate} = \dots \text{ ml produs per litru de apă de băut/lapte/înlocuitor de lapte}$$

Pentru a asigura o doză corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

Asimilarea apei/laptelui/înlocuitorului de lapte medicamentat(e) depinde de diverși factori inclusiv stările clinice ale animalelor și condițiile locale cum ar fi temperatura ambiantă și umiditatea. Pentru a obține doza corectă, trebuie monitorizat consumul de apă/lapte/înlocuitor de lapte și concentrația de paromomicină trebuie ajustată în mod corespunzător.

Apa de băut/laptele/înlocuitorul de lapte medicamentat(ă) și soluția stoc trebuie să fie proaspăt preparate, amestecând cu grijă produsul în cantitatea necesară de apă potabilă proaspătă/lapte/înlocuitor de lapte la fiecare 6 ore (în lapte/înlocuitorul de lapte) sau la fiecare 24 ore (în apă).

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Paromomicina administrată oral se absoarbe greu sistemic. Efectele nocive datorate supradozării accidentale sunt puțin probabile.

4.11 Timp de așteptare

Bovine pre-rumegătoare

Carne și organe: 20 zile

Porcine:

Carne și organe: 3 zile



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmaceutică: Antiinfecțioase intestinale, antibiotice.
Codul veterinar ATC: QA07AA06.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Paromomicina face parte din grupa antibioticelor aminoglicozide. Paromomicina schimbă citirea ARN-ului mesager care perturbă sinteza proteinelor. Activitatea bactericidă a paromomicinei este atribuită în special legării sale ireversibile la ribozomi. Paromomicina are un spectru larg de acțiune împotriva multor bacterii Gram-pozitive cât și Gram-negative, inclusiv *E. coli*.

Paromomicina acționează în mod dependent de concentrație. Au fost identificate cinci mecanisme de rezistență: modificări ribozomale din cauza mutațiilor, reducerea permeabilității peretelui celular bacterian sau efluxul activ, modificarea enzimatică a ribozomilor și inactivarea aminoglicozidelor prin enzime. Primele trei mecanisme de rezistență apar ca urmare a mutațiilor anumitor gene în cromozomii bacterieni. Al patrulea și al cincilea mecanism de rezistență apar doar după asimilarea de elemente genetice care codifică rezistența. Paromomicina selectează pentru rezistență și rezistență încrucișată față de alte aminoglicozide cu o frecvență ridicată în bacteriile intestinale. Prevalența rezistenței *E.coli* la paromomicină a părut relativ stabilă între 2015 și 2020, atunci când s-au extrapolat date MIC pentru neomicină în diferite țări europene, fiind de circa 30-40 % în cazul patogenilor la viței.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea orală de paromomicină, cu greu se produce orice fel de absorbție și molecula este eliminată nemodificată prin materiile fecale.

5.3 Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Substanța activă, sulfatul de paromomicină, este foarte persistentă în mediul înconjurător.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Parahidroxibenzoat de metil (E218)
Parahidroxibenzoat de propil
Metabisulfid de sodiu (E223)
Apă purificată

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.
Perioada de valabilitate după reconstituire în apă de băut: 24 ore.
Perioada de valabilitate după reconstituire în lapte/înlocuitor de lapte: 6 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Produsul așa cum este ambalat pentru vânzare: A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

După prima deschidere: A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
După reconstituire: Nu există restricții speciale legate de condițiile de depozitare.



6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din polietilenă albă de înaltă densitate de 125 ml, 250 ml, 500 ml și 1 L, cu capac sigilat din polipropilenă.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgia

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

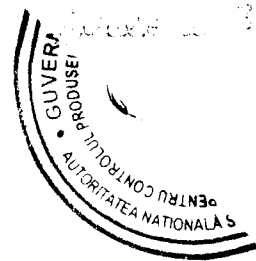
17.08.2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de 125 ml, 250 ml, 500 ml sau 1 L

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Parofor 140 mg/ml soluție pentru utilizare în apa de băut, lapte sau înlocuitor de lapte pentru bovine pre-rumegătoare și porcine.

Paromomicină (sub formă de sulfat).

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Per ml:

Sulfat de paromomicină 200 mg, echivalentul a 140 mg paromomicină bază sau
140.000 UI activitate de paromomicină

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pentru utilizare în apa de băut, lapte sau înlocuitor de lapte.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

125 ml, 250 ml, 500 ml, 1 L

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței pre-rumegători), porcine

6. INDICAȚII

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare orală

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMPI DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare:

Bovine pre-rumegătoare

Carne și organe: 20 zile

Porcine:

Carne și organe: 3 zile

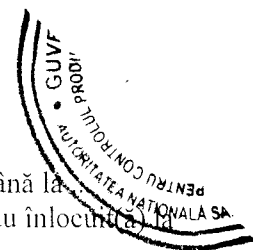
9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

Perioada de valabilitate după prima deschidere: 3 luni. După deschidere, se va utiliza până la
Apa de băut, laptele sau înlocuitorul de lapte medicamentat(ă) trebuie împăstătat(ă) sau înlocuit(ă)
fiecare 6 ore (în lapte/înlocuitorul de lapte) sau la fiecare 24 ore (în apă).



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Produsul așa cum este ambalat pentru vânzare: A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
După prima deschidere: A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



B. PROSPECT

PROSPECT PENTRU

Parofor 140 mg/ml soluție pentru utilizare în apa de băut, lapte sau înlocuitor de lapte pentru bovine pre-rumegătoare și porcine.



1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgia

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgaria

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Parofor 140 mg/ml soluție pentru utilizare în apa de băut, lapte sau înlocuitor de lapte pentru bovine pre-rumegătoare și porcine.
Paromomicină (sub formă de sulfat).

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Per 1 ml:

Substanța activă:

Sulfat de paromomicină 200 mg, echivalentul a 140 mg paromomicină bază sau 140.000 UI activitate de paromomicină

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E218) 1,0 mg
Parahidroxibenzoat de propil 0,1 mg
Metabisulfid de sodiu (E223) 4,0 mg

O soluție de culoare galben deschis spre culoarea chihlimbarului pentru utilizare în apa de băut, lapte sau înlocuitor de lapte.

4. INDICAȚII

Tratamentul infecțiilor gastrointestinale cauzate de *Escherichia coli*.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la paromomicină, alte aminoglicozide sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează în caz de insuficiență renală sau hepatică.
Nu se utilizează la animalele rumeătoare.
Nu se utilizează la curci datorită riscului de selectare pentru rezistență antimicrobiană la bacteriile intestinale.

6. REACȚII ADVERSE

În rare ocazii au fost observate materii fecale moi.
Antibioticele aminoglicozide, din care face parte și paromomicina, pot cauza oto- și nefrotoxicitate.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1 000 de animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 de animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacții adverse, chiar și alte efecte care nu sunt indicate în acest prospect, ori dacă vi se pare că medicația nu a avut efect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței pre-rumeători), porcine.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

Bovine pre-rumeătoare: pentru administrare în lapte/înlocuitor de lapte.

25-50 mg sulfat de paromomicină/kg greutate corporală/zi (echivalent cu 0,125-0,25 ml produs/kg greutate corporală/zi).

Durata tratamentului: 3-5 zile.

Porcine: pentru administrare în apa de băut.

25-40 mg sulfat de paromomicină/kg greutate corporală/zi (echivalent cu 0,125-0,2 ml produs/kg greutate corporală/zi).

Durata tratamentului: 3-5 zile.

Pentru a asigura măsurarea cu exactitate a cantității necesare de produs, trebuie folosit un dispozitiv de măsurare calibrat corespunzător.

Pentru administrarea prin apa de băut, lapte sau înlocuitorul de lapte, cantitatea zilnică exactă de produs trebuie calculată pe baza dozei recomandate, iar numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate conform formulei următoare:

$$\frac{\text{ml produs/kg greutate corporală/zi}}{\text{Consumul mediu de apă/lapte/înlocuitor de lapte (litru) per animal}} \times \text{greutatea corporală medie (kg) a animalelor care urmează să fie tratate} = \dots \text{ ml produs per litru de apă de băut/lapte/înlocuitor de lapte}$$

Pentru a asigura o doză corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

Asimilarea apei/laptelui/înlocuitorului de lapte medicamentat(e) depinde de diverși factori inclusiv stările clinice ale animalelor și condițiile locale cum ar fi temperatura ambiantă și umiditatea. Pentru a obține doza corectă, trebuie monitorizat consumul de apă/lapte/înlocuitor de lapte și concentrația de paromomicină trebuie ajustată în mod corespunzător.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Apa de băut/laptele/înlocuitorul de lapte medicamentat(ă) și soluția stoc trebuie să fie proaspăt preparate, amestecând cu grijă produsul în cantitatea necesară de apă potabilă proaspătă/lapte/înlocuitor de lapte la fiecare 6 ore (în lapte/înlocuitorul de lapte) sau la fiecare 24 ore (în apă).

10. TIMPI DE AȘTEPTARE

Bovine pre-rumegătoare

Carne și organe: 20 zile

Porcine:

Carne și organe: 3 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Produsul așa cum este ambalat pentru vânzare: A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

După prima deschidere: A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

După reconstituire: Nu există restricții speciale legate de condițiile de depozitare.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe sticlă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Perioada de valabilitate după reconstituire în apa de băut. 24 ore

Perioada de valabilitate după reconstituire în lapte/înlocuitor de lapte: 6 ore

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

S-a demonstrat o rezistență încrucișată între paromomicină și unele antimicrobiene din clasa aminoglicozidelor în cazul *Enterobacteriilor*. Utilizarea produsului trebuie luată în considerare cu atenție atunci când testarea susceptibilității a indicat o rezistență la aminoglicozide, întrucât eficacitatea acestuia poate fi diminuată.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Asimilarea produsului de către animale poate fi modificată ca urmare a bolii. În caz de consum insuficient de apă/lapte, animalele trebuie tratate parenteral utilizând un produs injectabil urmând indicațiile veterinarului.

Administrarea produsului trebuie combinată cu bune practici de management, de exemplu o bună igienă, ventilație adecvată, evitarea suprapopulării.

Întrucât produsul are potențial ototoxic și nefrototoxic, se recomandă evaluarea funcției renale.

Trebuie avută o grijă deosebită atunci când se intenționează administrarea produsului la animale nou-născute datorită absorbției gastrointestinale sporite cunoscute a paromomicinei la nou-născuți.

Această absorbție sporită ar putea duce la un risc crescut de oto- și nefrotoxicitate. Utilizarea produsului la nou-născuți ar trebui să se bazeze pe o evaluare beneficiu/risc efectuată de veterinarul responsabil.

Utilizarea repetată sau pe termen lung trebuie evitată prin îmbunătățirea practicii de management și prin curățare temeinică și dezinfectare.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității patogenilor-țintă izolați de la animal. Dacă nu este posibil, tratamentul ar trebui să se bazeze pe informațiile epidemiologice și cunoștințele legate de susceptibilitatea patogenilor-țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional. Utilizarea produsului trebuie să țină seama de politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la paromomicină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte aminoglicozide datorită potențialului de rezistență încrucișată. Paromomicina selectează pentru rezistență și rezistență încrucișată cu frecvență ridicată față de alte aminoglicozide printre bacteriile intestinale.

Aminoglicozidele sunt considerate a fi critice în medicina umană. Prin urmare, nu trebuie utilizate ca tratament de primă linie în medicina veterinară.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Acest produs conține paromomicină, care poate provoca reacții alergice la unele persoane.

Persoanele cu hipersensibilitate (alergie) cunoscută la paromomicină sau orice alte aminoglicozide trebuie să evite contactul cu produsul.

A se evita contactul cu pielea și cu ochii.

La manipularea produsului medicinal veterinar, trebuie purtat echipament de protecție personal constând din îmbrăcăminte de protecție și mănuși impermeabile.

În caz de contact accidental cu pielea sau cu ochii, spălați-vă cu multă apă.

În cazul apariției unor simptome în urma expunerii, cum ar fi erupțiile cutanate, ar trebui să apelați la asistență medicală și să îi arătați medicului aceste avertismente. Umflarea feței, a buzelor și a ochilor sau dificultățile de respirație sunt simptome mai grave și necesită o asistență medicală de urgență.

A nu se mânca, bea sau fuma în timpul manipulării produsului.

A nu se înghiți. În caz de înghițire accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului eticheta.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Gestație

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice. Nu este recomandată utilizarea pe parcursul perioadei de gestație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Anestezicele generale și produsele miorelaxante sporesc efectul neuro-blocant al aminoglicozidelor. Acestea pot cauza paralizie și apnee. Nu se utilizează concomitent cu diuretice puternice și substanțe cu potențial oto – sau nefrotoxic.

Supradozare

Paromomicina administrată oral se absoarbe greu sistemic. Efecte nocive datorate supradozării accidentale sunt puțin probabile.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Substanța activă, sulfatul de paromomicină, este foarte persistenta în mediul înconjurător.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajului: flacoane de 125 ml, 250 ml, 500 ml și 1 L.
Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.