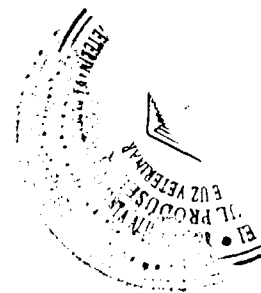




ANEXA 1

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Parofor 175 mg/ml soluție injectabilă pentru porcine.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Sulfat de paromomicină 250 mg, echivalentul a 175 mg paromomicină bază sau
175.000 UI paromomicină

Excipient(excipienti):

Clorocresol 1,0 mg
Metabisulfid de sodiu (E223) 3,0 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, de culoare galbenă până la chihlimbar.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Porci (purcei).

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Paromomicina este indicată pentru tratamentul infecțiilor bacteriene cauzate de agenți patogeni susceptibili la paromomicină, cu condiția să se obțină la locul infecției concentrații eficiente.

4.3. Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la paromomicină, alte aminoglicozide sau oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în caz de insuficiență renală sau hepatică.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În cazul unei suspiciuni de infecție cu *Pseudomonas aeruginosa*, susceptibilitatea acestui agent patogen bacterian țintă trebuie determinată înainte de începerea tratamentului.

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

Intrucât produsul are potențial ototoxic și nefrototoxic, se recomandă evaluarea funcției renale. Din cauza acestui risc și nefrotoxicitate, utilizarea produsului la nou-născuți ar trebui să se bazeze pe evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Data fiind natura de siguranță mică a aminoglicozidelor, doza trebuie redusă la animalele cu greutate excesivă sau la animalele dehidratate sau la animalele care suferă de insuficiență renală.

Utilizarea repetată sau prelungită a produsului trebuie evitată prin îmbunătățirea practicilor de management și prin curățare temeinică și dezinfectare.

Utilizarea produsului trebuie să se facă pe baza testelor de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia se va baza pe informațiile epidemiologice locale (la nivel regional, de fermă) cu privire la susceptibilitatea bacteriilor țintă. La utilizarea produsului se vor lua în considerare politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

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

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

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

Acest produs conține paromomicină, clorocresol și metabisulfid de sodiu, care pot cauza reacții alergice la unele persoane. Persoanele cu hipersensibilitate (alergie) cunoscută la aminoglicozide, clorocresol și/sau sulfiți trebuie să evite contactul cu produsul.

Acest produs poate cauza iritații ale pielii și ochilor, prin urmare, trebuie evitat contactul cu pielea și ochii. Dacă produsul intră în contact cu pielea sau ochii, spălați imediat cu multă apă. Solicitați îngrijire medicală dacă iritația persistă.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat îngrijire medicală.

A nu se mânca, bea sau fuma în timpul manipulării produsului. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În rare ocazii au fost observate materii fecale moi.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)

- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)

- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1.000 animale tratate)

- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10.000 animale tratate)

- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Antibioticele aminoglicozide cum ar fi paromomicina pot cauza oto- și nefrotoxicitate.

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, materno-toxice. Siguranța produsului nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației la speciile țintă. Prin urmare, utilizarea produsului medicinal veterinar ar trebui să se bazeze pe evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se utilizează concomitent cu diuretice puternice și substanțe cu potențial oto- sau nefrototoxic.

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

Acestea pot cauza paralizie acută și apnee.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare intramusculară.
O injecție pe zi, timp de 3-5 zile.

	<i>Sulfat de paromomicină/kg</i>	<i>mL Parofor /greutate</i>
Porci Mai puțin de 50 kg	20 mg/kg (echivalentul a 14.000 UI)	0.4 mL/5 kg

A nu se administra mai mult de 3,8 ml la fiecare punct de injecție.

Pentru a se asigura o dozare corectă și pentru a preveni subdozarea, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil. Trebuie făcute injecții repetate în puncte de injecție distincte.

Capacele nu trebuie perforate mai mult de 30 de ori. Pentru a evita perforarea excesivă a dopului, trebuie folosit un dispozitiv adecvat pentru dozare multiplă.

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

Nu se cunosc.

4.11. Timp de așteptare

Carne și organe: 20 zile



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmaceutică: antibacteriene de uz sistemic, aminoglicozidă, paromomicină.
Codul veterinar ATC: QJ01GB92.

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Paromomicina face parte din grupul antibioticelor aminoglicozide. Paromomicina modifică citirea ARN-ului mesager care întrerupe 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 și Gram-negative. Paromomicina acționează dependent de concentrație.

Paromomicina este activă mai ales împotriva următoarelor bacterii patogene: *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Patru mecanisme de rezistență au fost identificate: modificări ribozomale din cauza mutațiilor, reducerea permeabilității peretelui bacterian sau efluxul activ, modificarea enzimatică a ribozomilor și inactivarea enzimatică a aminoglicozidelor. Primele trei mecanisme de rezistență apar ca urmare a mutațiilor anumitor gene în cromozomul bacterian. Al patrulea mecanism de rezistență apare doar după asimilarea de transpozon sau plasmidă care codifică rezistența. Paromomicina selectează pentru rezistență și rezistență încrucișată cu frecvență ridicată față de alte aminoglicozide printre bacteriile intestinale.

5.2. Particularități farmacocinetice

După injecții intramusculare unice și repetate, concentrațiile plasmatice maxime sunt de cca. 35,5 $\mu\text{g/ml}$ (C_{max}), observate după 15-30 minute de la dozare.

Țiimpul mediu de înjumătățire prin eliminare este de aprox. 3,4 ore.

Nu apar acumulări în urma injecțiilor intramusculare repetate, o dată pe zi timp de 5 zile, a 14 mg/kg de paromomicină

Paromomicina este eliminată în principal prin vezica biliară și tractul urinar.

5.3. Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Substanța activă, sulfat de paromomicină, persistă foarte mult în mediul înconjurător.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Clorocresol

Edetat disodic (E386)

Metabisulfid de sodiu (E223)

Apă pentru preparate injectabile

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: 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Produsul așa cum este ambalat pentru vânzare: A se păstra flacoanele în ambalajul secundar pentru a le proteja de lumină.

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Produsul este ambalat în flacoane de 100 ml din sticlă de tip I, incoloră, închise cu dop din cauciuc bromobutilic și sigilate cu capac din aluminiu. Fiecare flacon este așezat într-un ambalaj din carton.

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

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Anvers
Belgia

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

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 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Parofor 175 mg/ml soluție injectabilă pentru porcine.
Sulfat de paromomicină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Per ml:
Sulfat de paromomicină 250 mg, echivalentul a 175 mg paromomicină bază sau
175.000 UI paromomicină

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Porci (pureei).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carnе și organe: 20 zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

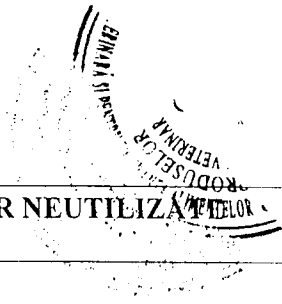
EXP

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului: 28 zile. După deschidere, se va utiliza până la...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Produsul așa cum este ambalat pentru vânzare: A se păstra flacoanele în ambalajul secundar de carton pentru a le proteja de lumină.

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 Anvers
Belgia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

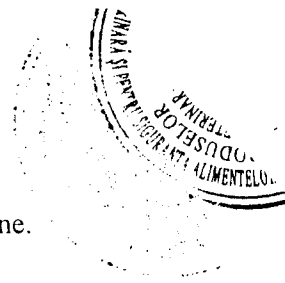


ANEXA m. 4

B. PROSPECT

PROSPECT

Parofor 175 mg/ml soluție injectabilă pentru 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 Anvers
Belgia

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgaria

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Parofor 175 mg/ml soluție injectabilă pentru porcine.
Sulfat de paromomicină.

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

Per 1 ml:

Substanță activă:

Sulfat de paromomicină 250 mg, echivalentul a 175 mg paromomicină bază sau
75.000 UI paromomicină

Excipient(excipienti):

Clorocresol 1,0 mg
Metabisulfid de sodiu (E223) 3,0 mg

Soluție limpede, de culoare galbenă până la chihlimbar.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Paromomicina este indicată pentru tratamentul infecțiilor bacteriene cauzate de agenți patogeni susceptibili la paromomicină, cu condiția să se obțină la locul infecției concentrații eficiente.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la paromomicină, alte aminoglicozide sau oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în caz de insuficiență renală sau hepatică.

6. REACTII ADVERSE

În rare ocazii au fost observate materii fecale moi.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
 - Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
 - Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1.000 animale tratate)
 - Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10.000 animale tratate)
 - Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)
- Antibioticele aminoglicozide cum ar fi paromomicina pot cauza oto- și nefrotoxicitate.

7. SPECII ȚINTĂ

Porci (pureei).

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

Pentru administrare intramusculară.

O injecție pe zi, timp de 3-5 zile.

	<i>Sulfat de paromomicină/kg</i>	<i>mL Parofofor /greutate</i>
Porci Mai puțin de 50 kg	20 mg/kg (echivalentul a 14.000 UI)	0.4 mL/5 kg

A nu se administra mai mult de 3.8 ml la fiecare punct de injecție.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a se asigura o dozare corectă și pentru a preveni subdozarea, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil. Trebuie făcute injecții repetate în puncte de injecție distincte. Capacele nu trebuie perforate mai mult de 30 de ori. Pentru a evita perforarea excesivă a dopului, trebuie folosit un dispozitiv adecvat pentru dozare multiplă.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 20 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Produsul așa cum este ambalat pentru vânzare: A se păstra flacoanele în ambalajul secundar de carton pentru a le proteja de lumină.

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

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe flacon după „EXP”. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului: 28 zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)



Precauții speciale pentru utilizare la animale

În cazul unei suspiciuni de infecție cu *Pseudomonas aeruginosa*, susceptibilitatea acestui agent patogen bacterian țintă trebuie determinată înainte de începerea tratamentului.

Folosirea 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. Din cauza acestui risc de oto- și nefrotoxicitate, utilizarea produsului la nou-născuți ar trebui să se bazeze pe evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Data fiind marja de siguranță mică a aminoglicozidelor, doza trebuie redusă la animalele cu greutate excesivă sau deshidratate sau la animalele care suferă de insuficiență renală.

Utilizarea repetată sau prelungită a produsului trebuie evitată prin îmbunătățirea practicilor de management și prin curățare temeinică și dezinfectare.

Utilizarea produsului trebuie să se facă pe baza testelor de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia se va baza pe informațiile epidemiologice locale (la nivel regional, de fermă) cu privire la susceptibilitatea bacteriilor țintă. La utilizarea produsului se vor lua în considerare politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

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

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

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

Acest produs conține paromomicină, clorocresol și metabisulfid de sodiu, care pot cauza reacții alergice la unele persoane. Persoanele cu hipersensibilitate (alergie) cunoscută la aminoglicozide, clorocresol și/sau sulfiți trebuie să evite contactul cu produsul.

Acest produs poate cauza iritații ale pielii și ochilor, prin urmare, trebuie evitat contactul cu pielea și ochii. Dacă produsul intră în contact cu pielea sau ochii, spălați imediat cu multă apă. Solicitați îngrijire medicală dacă iritația persistă.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat îngrijire medicală.

A nu se mânca, bea sau fuma în timpul manipulării produsului. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Gestație

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice, materno-toxice. Siguranța produsului nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației la speciile țintă. Prin urmare, utilizarea produsului medicinal veterinar ar trebui să se bazeze pe evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se utilizează concomitent cu diuretice puternice și substanțe cu potențial oto- sau nefrototoxic.

Anestezicele generale și produsele miorelaxante sporesc efectul neuro-blocant al aminoglicozidelor. Acestea pot cauza paralizie acută și apnee.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Nu se cunosc.

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: sulfat de paromomicină, persistă foarte mult în mediul înconjurător.

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

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

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

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni ambalaj: flacon de 100 ml.