

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Parofor 70 000 UI/g pulbere pentru utilizare în apa de băut, lapte sau înlocuitor de lapte pentru bovine pre-rumegătoare și porcine.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIV

Per 1 gram:

Substanță activă:

70 000 UI activitate paromomicină (ca sulfat de paromomicină)

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru utilizare în apa de băut, lapte sau înlocuitor de lapte.
Pulbere de culoare albă până la aproape albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine (viței pre-rumegători), porcine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul infecțiilor gastrointestinale cauzate de *Escherichia coli* sensibilă la paromomicină.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la paromomicină, la alte aminoglicozide sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în cazurile de insuficiență renală sau hepatică.

Nu se utilizează la animalele rumegătoare.

Nu se utilizează la curcani datorită riscului de selectare a rezistenței antimicrobiene la bacteriile intestinale.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Consumul medicației de către animale se poate modifica ca urmare a bolii. În cazul unui consum insuficient de apă/lapte, animalele trebuie tratate parenteral, folosind un produs injectabil adecvat și urmând indicațiile medicului veterinar.

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

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

Trebuie să se acorde o atenție deosebită atunci când se intenționează administrarea produsului la animalele nou-născute, datorită absorbției gastrointestinale mai mari cunoscute a paromomicinei la animalele nou-născute. Această absorbție mai mare ar putea duce la un risc sporit de oto- și

nefrotoxicitate. Utilizarea produsului la animalele nou-născute ar trebui să se bazeze pe evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Utilizarea prelungită sau repetată a produsului trebuie evitată prin îmbunătățirea practicilor de management și printr-o curățenie și o dezinfecție temeinică.

Utilizarea produsului ar trebui să se bazeze pe testele de susceptibilitate efectuate pe bacteriile izolate de la animale. Dacă nu este posibil, tratamentul ar trebui să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă-țintă. Ar trebui să se țină seama de politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale, în momentul utilizării produsului. Orice utilizare a produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la paromomicină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu aminoglicozide datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Aminoglicozidele sunt considerate a fi critice în medicina umană. Prin urmare, nu ar trebui 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 cunoscută (alergie) la aminoglicozide trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. În cazul apariției unor simptome în urma expunerii, cum ar fi erupțiile cutanate, solicitați sfatul medicului și arătați-i această atenționare. Umflarea feței, a buzelor și a ochilor sau respirația greoaie reprezintă simptome mai grave și necesită asistență medicală de urgență.

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

Nu mâncați, nu beți și nu fumați atunci când manipulați produsul. Spălați-vă pe mâini după utilizare. În caz de înghițire accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta.

La manipularea produsului, trebuie evitată inhalarea prafului prin purtarea unei semi-măști respiratorii de unică folosință conformă cu standardul european EN 149 sau a unei măști respiratorii reutilizabile conformă cu standardul european EN 140, cu filtru conform EN 143.

A se utiliza într-o spațiu bine ventilat. Evitați inhalarea pulberii în timpul preparării apei sau a înlocuitorului de lapte medicamentat(e). Evitați contactul cu pielea și cu ochii. În caz de contact accidental cu pielea sau cu ochii, clătiți-vă cu multă apă și solicitați sfatul medicului dacă iritația persistă.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Antibioticele aminoglicozide, cum este paromomicina, pot cauza oto- și nefrotoxicitate.

În cazuri rare, 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)
- 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 materno-toxice. Nu este recomandată utilizarea în perioada 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, ceea ce poate duce la paralizie acută și apnee.

Nu se utilizează concomitent cu diuretice de ansă și cu substanțe potențial oto- sau nefrotice.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Utilizare orală

Bovine pre-rumegătoare: se administrează în lapte/înlocuitorul de lapte.

Porcine: se administrează în apa de băut.

Durata tratamentului: 3-5 zile

Bovine pre-rumegătoare: 17500 – 35000 UI per kg greutate corporală/zi (echivalentul a 2,5-5 g de produs/10 kg greutate corporală/zi)

Porcine: 17500 – 28000 UI per kg greutate corporală/zi (echivalentul a 2,5-4 g de produs/10 kg greutate corporală/zi)

Pentru administrare în apa de băut, lapte sau înlocuitor de lapte, cantitatea zilnică exactă de produs trebuie calculată pe baza dozei recomandate, a numărului și a greutății animalelor care urmează a fi tratate, conform formulei următoare:

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

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

Consumul apei/laptelui/înlocuitorului de lapte medicamentat(e) depinde de diverși factori, inclusiv de starea clinică a animalelor și de condițiile locale, cum ar fi temperatura ambiantă și umiditatea. Pentru a obține o dozare corectă, trebuie monitorizat consumul de apă/lapte/înlocuitor de lapte și concentrația de paromomicină trebuie ajustată în consecință.

Apa de băut/laptele/înlocuitorul de lapte medicamentat(ă) și orice soluții-stoc trebuie să fie proaspăt preparate. Orice cantități rămase de lichide medicamentate trebuie îndepărtate după 6 ore (în cazul laptelui/înlocuitorului de lapte) sau după 24 de ore (în cazul apei).

Pentru a asigura administrarea cantității zilnice exacte de produs, se va utiliza un echipament de măsură calibrat corespunzător.

Pentru administrarea produsului, se pot utiliza pompe de dozare disponibile în comerț. Solubilitatea produsului a fost testată la concentrația maximă de 95 g/L.

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

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

4.11 Timp de așteptare

Bovine pre-rumegătoare

Carne și organe: 20 de zile

Porcine

Carne și organe: 3 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antiinfecțioase intestinale, antibiotice.
Codul veterinar ATC: QA07AA06.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Paromomicina face parte din grupa 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 atât Gram-pozitive, cât și Gram-negative, inclusiv *E. coli*.

Paromomicina acționează într-un mod dependent de concentrație. Au fost identificate cinci mecanisme de rezistență: modificări ribozomale datorate mutațiilor, reducerea permeabilității peretelui celular bacterian sau efluxul activ, inactivarea aminoglicozidelor prin enzime și substituirea enzimatică a țintei moleculare. Primele trei mecanisme de rezistență apar ca urmare a mutațiilor anumitor gene în cromozomi. Al patrulea și al cincilea mecanism de rezistență apar doar după asimilarea unui transpozon sau unei plasmide care codifică rezistența. Paromomicina selectează pentru rezistență și rezistență încrucișată cu frecvență ridicată față de diverse alte aminoglicozide printre bacteriile intestinale.

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

Ingredientul activ, sulfatul de paromomicină, este foarte persistent în mediu.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Dioxid de siliciu, coloidal anhidru
Glucoză monohidrat

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: 6 luni.
Perioada de valabilitate după reconstituire în apa de băut: 24 de ore.
Perioada de valabilitate după reconstituire în lapte/inlocuitor de lapte: 6 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.
Păstrați punga bine închisă.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungă turnată din polietilenă/aluminiu/ polietilenă tereftalat de 1000 g - 500 g - 250 g.
Pliculeț de 25 g din folie de polietilenă/aluminiu/folie de polipropilenă, într-o cutie de carton, 40 de pliculețe per cutie.

Nu toate dimensiunile de ambalaje 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 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

23.09.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

ALERA n. 3

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 40 pliculețe x 25 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Parofor 70 000 UI/g pulbere 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 gram:

70 000 UI activitate paromomicină (ca sulfat de paromomicină)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

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

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

40 pliculețe x 25g

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței pre-rumegători), porcine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Utilizare orală
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Bovine pre-rumegătoare
Carne și organe: 20 de 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: 6 luni. După deschidere, se va utiliza până la
Apa de băut medicamentată trebuie împropătată sau înlocuită la fiecare 24 de ore.
Perioada de valabilitate după reconstituire în lapte/inlocuitor de lapte: 6 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.
Păstrați punga bine închisă.

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:

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungă de 1000 g - 500 g - 250 g – 25 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Parofor 70 000 UI/g pulbere 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 gram:

70 000 UI activitate paromomicină (ca sulfat de paromomicină)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

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

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1000 g
500 g
250 g
25 g

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței pre-rumegători), porcine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Utilizare orală
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Bovine pre-rumegătoare
Carne și organe: 20 de 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: 6 luni. După deschidere, se va utiliza până la

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

Păstrați punga bine închisă.

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:

B. PROSPECT

PROSPECT

Parofor 70 000 UI/g pulbere 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 Anvers
Belgia

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgaria

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Parofor 70 000 UI/g pulbere 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 gram:

70 000 UI activitate paromomicină (ca sulfat de paromomicină)

Excipienți:

Dioxid de siliciu, coloidal anhidru
Glucoză monohidrat

Pulbere de culoare albă până la aproape albă.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infecțiilor gastrointestinale cauzate de *Escherichia coli* sensibilă la paromomicină.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la paromomicină, la alte aminoglicozide sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în cazurile de insuficiență renală sau hepatică.

Nu se utilizează la animalele rumegătoare.

Nu se utilizează la curcani datorită riscului de selectare a rezistenței antimicrobiene la bacteriile intestinale.

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri rare, au fost observate materii fecale moi.

Antibioticele aminoglicozide, cum este 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 reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul veterinar. Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro}.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței pre-rumegători), porcine.

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

Utilizare orală

Bovine pre-rumegătoare: se administrează în lapte/înlocuitorul de lapte.

Porcine: se administrează în apa de băut.

Durata tratamentului: 3-5 zile

Bovine pre-rumegătoare: 17500 – 35000 UI per kg greutate corporală/zi (echivalentul a 2,5-5 g de produs/10 kg greutate corporală/zi)

Porcine: 17500 – 28000 UI per kg greutate corporală/zi (echivalentul a 2,5-4 g de produs/10 kg greutate corporală/zi)

Pentru administrare în apa de băut, lapte sau înlocuitor de lapte, cantitatea zilnică exactă de produs trebuie calculată pe baza dozei recomandate, a numărului și a greutateii animalelor care urmează a fi tratate, conform formulei următoare:

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

Pentru o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

Consumul apei/laptelui/înlocuitorului de lapte medicamentat(e) depinde de diverși factori, inclusiv de starea clinică a animalelor și de condițiile locale, cum ar fi temperatura ambiantă și umiditatea. Pentru a obține o dozare corectă, trebuie monitorizat consumul de apă/lapte/înlocuitor de lapte și concentrația de paromomicină trebuie ajustată în consecință.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Apa de băut/laptele/înlocuitorul de lapte medicamentat(ă) și orice soluții-stoc trebuie să fie proaspăt preparate. Orice cantități rămase de lichide medicamentate trebuie îndepărtate după 6 ore (în cazul laptelui/înlocuitorului de lapte) sau după 24 de ore (în cazul apei).

Pentru a asigura administrarea cantității zilnice exacte de produs, se va utiliza un echipament de măsură calibrat corespunzător. Pentru administrarea produsului, se pot utiliza pompe de dozare disponibile în comerț. Solubilitatea produsului a fost testată la concentrația maximă de 95 g/L.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Bovine pre-rumegătoare

Carne și organe: 20 de zile

Porcine

Carne și organe: 3 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

Păstrați punga bine închisă.

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

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

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Consumul medicației de către animale se poate modifica ca urmare a bolii. În cazul unui consum insuficient de apă/lapte, animalele trebuie tratate parenteral, folosind un produs injectabil adecvat și urmând indicațiile medicului veterinar.

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

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

Trebuie să se acorde o atenție deosebită atunci când se intenționează administrarea produsului la animalele nou-născute, datorită absorbției gastrointestinale mai mari cunoscute a paromomicinei la animalele nou-născute. Această absorbție mai mare ar putea duce la un risc sporit de oto- și nefrototoxicitate. Utilizarea produsului la animalele nou-născute ar trebui să se bazeze pe evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Utilizarea prelungită sau repetată a produsului trebuie evitată prin îmbunătățirea practicilor de management și printr-o curățenie și o dezinfecție temeinice.

Utilizarea produsului ar trebui să se bazeze pe testele de susceptibilitate efectuate pe bacteriile izolate de la animale. Dacă nu este posibil, tratamentul ar trebui să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor-țintă. Ar trebui să se țină seama de politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale, în momentul utilizării produsului.

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

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

Precauții speciale care vor fi 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 cunoscută (alergie) la aminoglicozide trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. În cazul apariției unor simptome în urma expunerii, cum ar fi erupțiile cutanate, solicitați sfatul medicului și arătați-i această atenționare. Umflarea feței, a buzelor și a ochilor sau respirația greoaie reprezintă simptome mai grave și necesită asistență medicală de urgență.

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

Nu mâncați, nu nu beți și nu fumați atunci când manipulați produsul. Spălați-vă pe mâini după utilizare. În caz de înghițire accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta.

La manipularea produsului, trebuie evitată inhalarea prafului prin purtarea unei semi-măști respiratorii de unică folosință conformă cu standardul european EN 149 sau a unei măști respiratorii reutilizabile conformă cu standardul european EN 140, cu filtru conform EN 143.

A se utiliza într-o spațiu bine ventilat. Evitați inhalarea pulberii în timpul preparării apei sau a înlocuitorului de lapte medicamentat(e). Evitați contactul cu pielea și cu ochii. În caz de contact accidental cu pielea sau cu ochii, clătiți-vă cu multă apă și solicitați sfatul medicului dacă iritația persistă.

Gestație

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau materno-toxice. Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Anestezicele generale și produsele miorelaxante sporesc efectul neuro-blocant al aminoglicozidelor, ceea ce poate duce la paralizie acută și apnee. Nu se utilizează concomitent cu diuretice de ansă și cu substanțe potențial oto- sau nefrotoxice.

Supradozare

Paromomicina administrată oral se resoarbe greu. Efectele 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.

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.

Ingredientul activ, sulfatul de paromomicină, este foarte persistent în mediu.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajului: pungă de 1000 g – 500 g – 250 g – 25 g

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

