

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Per 1 gram:

### Substanța activă:

Sulfat de paromomicină 100 mg, echivalentul a 70 mg paromomicină bază  
sau 70.000 UI 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  
O pulbere de culoare albă până la aproape albă.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Bovine pre-rumegătoare, porcine

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul infecțiilor gastro-intestinale cauzate de *Escherichia coli* susceptibila la paromomicină.

### 4.3 Contraindicații

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

Nu se utilizează în caz 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 poate fi modificat ca urmare a bolii. În caz de consum insuficient de apă/lapte, animalele trebuie tratate parenteral folosind un produs injectabil adecvat urmând indicațiile medicului veterinar.

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

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

A nu se utiliza la nou-născuți (viței, porcei) datorită absorbției sporite a paromomicinei și ulterior creșterea riscului de oto- și nefrotoxicitate.

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.

Utilizarea 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, în medicina veterinară ele nu trebuie utilizate ca tratament de elecție.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la aminoglicozide trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

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

A nu se mânca, bea sau fuma în timpul manipulării produsului. Spălați-vă pe mâini după utilizare. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului eticheta.

În timpul manipulării produsului trebuie evitată inhalarea prafului, prin purtarea unei semi-măști respiratorii de unică folosință conform Standardului European EN 149 sau a unei măști respiratorii reutilizabile conform Standardului European EN 140, cu un filtru EN 143.

A se utiliza într-o spațiu bine ventilat. A se evita inhalarea pulberii în timpul preparării apei sau înlocuitorului de lapte medicamentat. Evitați contactul cu pielea și ochii. În caz de contact accidental cu pielea sau ochii, spălați abundent cu apă și solicitați sfatul medicului dacă iritația persistă.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

În rare ocazii au fost observate materii fecale moi.

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

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

Studiile de laborator efectuate pe șobolan și iepure nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau materno-toxice. Nu este recomandată utilizarea pe parcursul întregii perioade 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 nefrototoxic.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Utilizare orală

Bovine pre-rumegătoare: se administrează în lapte/înlocuitor de lapte

Porcine: se administrează în apa de băut.

Durata tratamentului: 3-5 zile

Bovine pre-rumegătoare: 25-50 mg sulfat de paromomicină/kg greutate corporală/zi (echivalent cu 2,5-5 g produs/10 kg greutate corporală/zi)  
Porcine: 25-40 mg sulfat de paromomicină/kg greutate corporală/zi (echivalent cu 2,5-4 g produs/10 kg greutate corporală/zi)

Pentru administrarea în apă 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 să fie tratate, conform formulei următoare:

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

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 incluzând stările clinice ale animalelor și condițiile locale cum ar fi temperatura ambiantă și umiditatea. Pentru a obține dozarea 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 orice soluții-stoc trebuie să fie proaspăt preparate la fiecare 6 ore (în lapte/înlocuitorul de lapte) sau la fiecare 24 ore (în apă).

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

Pentru administrarea produsului se pot utiliza pompe de dozare comerciale disponibile. 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 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 farmacoterapeutică: Antiinfecțioase intestinale, antibiotice  
Codul veterinar ATC: QA 07 AA 06.

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Paromomicina face parte din grupa antibioticelor aminoglicozide. Paromomicina modifica citirea ARN-ului mesager care intrerupe 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. Patru mecanisme de rezistență au fost identificate: modificări ribozomale, reducerea permeabilității, inactivarea prin enzime și substituirea

țintei moleculare. Primele trei mecanisme de rezistență apar ca urmare a mutațiilor anumitor gene în cromozomi sau plasmide. 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 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, sulfat de paromomicină, persistă în mediul înconjurător.

# **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

## **6.1 Lista excipienților**

Dioxid de siliciu, coloidal anhidru.  
Glucoză monohidrat

## **6.2 Incompatibilități**

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 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 30 °C.  
După prima deschidere: A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C. Păstrați punga bine închisă.  
După reconstituire: A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

## **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Pungă turnată din polietilenă/aluminiu/ polietilenă tereftalat de 1000 g - 500 g - 250 g – 25 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 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**  
150408

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**  
23.09.2015

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**  
Octombrie 2018

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

A se elibera numai pe baza de prescripție veterinară.

**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**

ANERH

**A. ETICHETARE**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton x 40 pliculețe x 25 g

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Parofor 70 mg/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 ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Per gram:

Sulfat de paromomicină 100 mg, echivalentul a 70 mg paromomicină bază sau  
70.000 UI 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 pre-rumegătoare, porcine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Tratamentul infecțiilor gastro-intestinale cauzate de *Escherichia coli* susceptibile la paromomicină

**7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Utilizare orală  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP 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: 6 luni. După deschidere, se va utiliza până la ...  
Apa de băut medicamentată trebuie înprospătată sau înlocuită la fiecare 24 ore.  
Perioada de valabilitate după reconstituire în lapte/înlocuitor de lapte: 6 ore

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

Produsul așa cum este ambalat pentru vânzare: A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.  
După prima deschidere: A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C. Păstrați punga bine închisă.  
După reconstituire: A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

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

Eliminare: citiți prospectul.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERARE ȘI UTILIZARE, 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**

150408

**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 mg/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 ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Per gram:

Sulfat de paromomicină 100 mg, echivalentul a 70 mg paromomicină bază sau  
70.000 UI 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 pre-rumegătoare, porcine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Tratamentul infecțiilor gastro-intestinale cauzate de *Escherichia coli* susceptibile la paromomicină.

**7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Utilizare orală

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP 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: 6 luni. După deschidere, se va utiliza până la ...  
Apa de băut medicamentată trebuie împăstrată sau înlocuită la fiecare 24 ore.

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

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

Produsul așa cum este ambalat pentru vânzare: A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.

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

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

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

Eliminare: citiți prospectul.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERARE ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ**

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

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

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**

150408

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot:

**B. PROSPECT**

## PROSPECT PENTRU

Parofor 70 mg/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 FABRICATIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerpen  
Belgia

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Biovet JSC  
39 Petar Rakov Str  
4550 Peshtera  
Bulgaria

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Parofor 70 mg/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:

Sulfat de paromomicină 100 mg, echivalentul a 70 mg paromomicină bază sau 70.000 UI paromomicină  
O pulbere de culoare albă până la aproape albă.

### 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infecțiilor gastro-intestinale cauzate de *Escherichia coli* susceptibila la paromomicină.

### 5. CONTRAINDICAȚII

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

Nu se utilizează în caz 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 rare ocazii au fost observate materii fecale moi.

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

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Bovine pre-rumegătoare, porcine.

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

Utilizare orală

Bovine pre-rumegătoare: se administrează în lapte/înlocuitor de lapte

Porcine: se administrează în apa de băut.

Durata tratamentului: 3-5 zile

Bovine pre-rumegătoare: 25-50 mg sulfat de paromomicină/kg greutate corporală/zi (echivalent cu 2,5-5 g produs/10 kg greutate corporală/zi)

Porcine: 25-40 mg sulfat de paromomicină/kg greutate corporală/zi (echivalent cu 2,5-4 g produs/10 kg greutate corporală/zi)

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

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

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 incluzând stările clinice ale animalelor și condițiile locale cum ar fi temperatura ambiantă și umiditatea. Pentru a obține dozarea 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 orice soluții-stock trebuie să fie proaspăt preparate la fiecare 6 ore (în lapte/înlocuitorul de lapte) sau la fiecare 24 ore (în apă).

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

## 10. TIMP 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 30°C.

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

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

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 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. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Consumul medicației de către animale poate fi modificat ca urmare a bolii. În caz de consum insuficient de apă/lapte, animalele trebuie tratate parenteral folosind un produs injectabil adecvat urmând indicațiile medicului veterinar.

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

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

A nu se utiliza la nou-născuți (viței, porci) datorită absorbției sporite a paromomicinei și ulterior creșterea riscului de oto- și nefrotoxicitate.

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.

Utilizarea 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 alte aminoglicozide printre bacteriile intestinale.

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

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la aminoglicozide trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

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

A nu se mânca, bea sau fuma în timpul manipulării produsului. Spălați-vă pe mâini după utilizare. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului eticheta.

În timpul manipulării produsului trebuie evitată inhalarea prafului, prin purtarea unei semi-măști respiratorii de unică folosință conform Standardului European EN 149 sau a unei măști respiratorii reutilizabile conform Standardului European EN 140, cu un filtru EN 143.

A se utiliza într-o spațiu bine ventilat. A se evita inhalarea pulberii în timpul preparării apei sau înlocuitorului de lapte medicamentat. Evitați contactul cu pielea și ochii. În caz de contact cu pielea sau ochii, spălați abundent cu apă și solicitați sfatul medicului dacă iritația persistă.



### **Gestație**

Studiile de laborator efectuate pe șobolan și iepure nu au demonstrat efecte teratogene, feto – toxice sau materno-toxice. Nu este recomandată utilizarea pe parcursul întregii perioade 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.

### **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.

Ingredientul activ, sulfat de paromomicină, persistă în mediul înconjurător.

### **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL** Octombrie 2018

### **15. ALTE INFORMAȚII**

Dimensiunea ambalajului: Pungă de 1000 g-500 g - 250 g – 25 g.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.