B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Parofor crypto 140 000 j.m./ml roztwór doustny dla owiec i kóz

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:
Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Biovet JSC
39 Petar Rakov Str.
4550 Peshtera
Bułgaria

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Parofor Crypto 140 000 j.m./ml roztwór doustny dla owiec i kóz
Paromomycyna

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:
140 000 j.m. aktywności paromomycyny (w postaci paromomycyny siarczanu)

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan (E218)	1,0 mg
Propylu parahydroksybenzoesan	0,1 mg
Sodu pirosiarczyn (E223)	4,0 mg

Roztwór w kolorze jasnożółtym do bursztynowego.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Zmniejszenie nasilenia i czasu trwania biegunki związanej z *Cryptosporidium parvum* u poszczególnych zwierząt, u których potwierdzono obecność oocyst Cryptosporidium w kale.
Paromomycyna zmniejsza wydalanie oocyst w kale.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt ze znaną nadwrażliwością na paromomycynę, inne aminoglikozydy lub jakąkolwiek substancję pomocniczą.
Nie stosować w przypadkach zaburzeń czynności nerek lub wątroby.
Nie stosować u przeżuwaczy.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Antybiotyki aminoglikozydowe, takie jak paromomycyna, mogą powodować ototoksyczność i nefrotoksyczność.
W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Owce (jagnięta z nierozwiniętą funkcją przedżołądków) i kozy (koźlęta z nierozwiniętą funkcją przedżołądków).

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Do podania doustnego.
Dawka: 35 000 j.m. paromomycyny/kg masy ciała/dzień przez 7 kolejnych dni, tj. 0,25 ml produktu/1 kg masy ciała/dzień przez 7 kolejnych dni.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Produkt lecznicy weterynaryjny należy podawać w kolejnych dniach o tej samej porze.
Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej ustalić masę ciała oraz konieczne jest użycie strzykawki lub innego odpowiedniego urządzenia do podawania doustnego.
U jednego zwierzęcia należy stosować tylko jeden cykl leczenia.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: 24 dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na butelce po upływie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Jagnięta i koźlęta powinny być leczone wyłącznie po potwierdzeniu obecności oocyst Cryptosporidium w kale, a leczenie należy rozpocząć jak najszybciej po wystąpieniu biegunki.

W badaniach terenowych służących ustaleniu wpływu produktu na biegunkę związaną z Cryptosporidium, mediana czasu trwania klinicznie istotnej biegunki wynosiła 3 dni w przypadku leczonych jagniąt w porównaniu z 6 dniami w przypadku nieleczonych jagniąt i 4 dni w przypadku

leczonych koźląt w porównaniu z 7 dniami w przypadku nieleczonych koźląt, podczas 7-dniowego okresu leczenia.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Ponieważ produkt jest potencjalnie ototoksyczny i nefrotoksyczny, zaleca się ocenę czynności nerek, szczególnie w przypadku rozważania podania produktu nowo narodzonym zwierzętom ze względu na znane wyższe wchłanianie paromomycyny przez przewód pokarmowy u nowo narodzonych zwierząt. To wyższe wchłanianie może prowadzić do zwiększonego ryzyka wystąpienia ototoksyczności i nefrotoksyczności. Stosowanie produktu u nowo narodzonych zwierząt powinno być oparte na ocenie bilansu korzyści/ryzyka przeprowadzonej przez lekarza weterynarii.

Stosowanie produktu powinno być połączone z dobrymi praktykami zarządczymi, np. dobrą higieną, właściwą wentylacją, brakiem zbyt dużego zagęszczenia zwierząt oraz przy zapewnieniu czyszczenia i dezynfekcji.
Aminoglikozydy są uważane za substancje o decydującym znaczeniu w medycynie człowieka. Stosowanie produktu w sposób niezgodny z ulotką informacyjną produktu leczniczego weterynaryjnego może zwiększać ryzyko występowania bakterii opornych na paromomycynę i może zmniejszyć skuteczność leczenia aminoglikozydami ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Produkt ten zawiera paromomycynę, która u niektórych osób może powodować reakcje alergiczne.
Osoby o znanej nadwrażliwości (alergii) na paromomycynę lub inne aminoglikozydy powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.
Unikać kontaktu ze skórą i oczami.
W razie przypadkowego kontaktu ze skórą lub oczami, płukać dużą ilością wody.
Jeżeli po kontakcie wystąpią objawy, takie jak wysypka skórna, należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi niniejsze ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, ust i oczu lub trudności w oddychaniu są poważniejszymi objawami i wymagają pilnej pomocy lekarskiej.
Podczas pracy z produktem leczniczym weterynaryjnym należy nosić środki ochrony indywidualnej składające się z odzieży ochronnej i nieprzepuszczalnych rękawic. Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas pracy z produktem.
Nie połykać. W razie przypadkowego połknięcia natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi etykietę.
Myć ręce po użyciu.

Ciąża

Nie dotyczy.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ogólne środki znieczulające i produkty rozluźniające mięśnie zwiększają efekt neuroblokowania aminoglikozydów. Może to spowodować paraliż i bezdech.
Nie stosować jednocześnie z silnymi lekami moczopędnymi i substancjami potencjalnie ototoksycznymi lub nefrotoksycznymi.

Przedawkowanie

Przy 5-krotnej dawce i 3-krotnej długości trwania nie zaobserwowano u jagniąt żadnych działań niepożądanych.

Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

Wpływ na środowisko

Aktywny składnik paromomycyny jest bardzo trwały w środowisku.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:
1 l
500 ml
250 ml
125 ml
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.