

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**  
**V/DCP/19/0046**

**Parofor crypto 140 000 SV/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai aitām un kazām**

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerpen  
Beļģija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Biovet JSC  
39 Petar Rakov Str.  
4550 Peshtera  
Bulgārija

**2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

**Parofor crypto 140 000 IU/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai aitām un kazām**  
*Paromomycin*

**3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS**

**Viens ml satur:**

**Aktīvā viela:**

140 000 SV paromomicīna aktivitātes (paromomicīna sulfāta veidā)

**Palīgvielas:**

Metilparahidroksibenzoāts (E218)	1,0 mg
Propilparahidroksibenzoāts	0,1 mg
Nātrija metabisulfīts (E223)	4,0 mg

Dzidrs, dzeltens līdz dzintarkrāsas šķīdums.

**4. INDIKĀCIJA(-S)**

*Cryptosporidium parvum* izraisītas diarejas smaguma un ilguma mazināšanai mērķa sugām, kuru fēcēs ir konstatētas kriptosporīdiju oocistas.

Paromomicīns samazina oocistu izdalīšanos ar fēcēm.

**5. KONTRINDIKĀCIJAS**

Nelietot dzīvniekiem, kam zināma pastiprināta jutība pret paromomicīnu, citiem aminoglikozīdiem vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot, ja ir nieru vai aknu darbības traucējumi.

Nelietot dzīvniekiem, kuriem jau notiek atgreimošanas procesi.

## **6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Aminoglikozīdu antibiotikas, piemēram, paromomicīns, var izraisīt oto- un nefrotoksicitāti. Ja novērojat jebkādas blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka šīs zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Iespējams ziņots arī nacionālā ziņošanas sistēmā, kas atrodama Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē [www.pvd.gov.lv](http://www.pvd.gov.lv).

## **7. MĒRĶA SUGAS**

Aitas (jēri pirms atgreimošanas procesu sākšanās) un kazas (jauni dzīvnieki pirms atgreimošanas procesu sākšanās).

## **8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES**

Iekšķīgai lietošanai.

Deva: 35 000 IU paromomicīna/ kg ķ.sv. dienā 7 dienas pēc kārtas, t. i., 0,25 ml zāļu/kg ķ.sv. dienā 7 dienas pēc kārtas.

## **9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI**

Lietot zāles katru dienu vienā un tajā pašā laikā.

Lai nodrošinātu pareizas zāļu devas ievadišanu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk un jāizmanto vai nu šļirce, vai jebkura perorālai lietošanai piemērota ierīce.

Viens dzīvnieks drīkst saņemt tikai vienu ārstēšanas kursu.

## **10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Gaļai un blakusproduktiem: 24 dienas.

## **11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz pudeles pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

## **12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI**

Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Jēri un kazlēni ar šīm veterinārajām zālēm jāārstē tikai tādā gadījumā, ja to fēcēs ir atrastas kriptosporidiju oocistas, un ārstēšana jāuzsāk pēc iespējas agrāk pēc diarejas sākšanās.

Lauka pētījumos, kuros vērtēts šo veterināro zāļu iedarbīgums pret ar kriptosporidiozi saistītu diareju, 7 dienas ilgā ārstēšanas periodā klīniski nozīmīgas diarejas videjais ilgums ārstētajiem jēriem, bija

3 dienas, bet neārstētajiem jēriem - 6 dienas, savukārt ārstētajiem kazlēniem diarejas ilgums bija 4 dienas, bet neārstētajiem kazlēniem - 7 dienas.

#### Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Tā kā šīm veterinārajām zālēm ir iespējama ototoksiska un nefrotoksiska iedarbība, ieteicams novērot nieru darbības rādītājus, it īpaši gadījumos, kad tiek apsvērta šo veterināro zāļu lietošana jaundzimušiem dzīvniekiem, jo ir zināms, ka jaundzimušiem dzīvniekiem ir izteiktāka paromomicīna uzsūkšanās zarnu traktā. Šāda pastiprināta uzsūkšanās var radīt palielinātu oto- un nefrotoksicitātes risku. Jaundzimušiem dzīvniekiem šīs zāles drīkst lietot tikai pēc atbildīgā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības novērtējuma.

Zāļu lietošana ir jāapvieno ar labturības prasību ievērošanu, piemēram, labu higiēnu, atbilstošu ventilāciju, dzīvnieku nepārblīvēšanu un tīrīšanu un dezinfekciju.

Aminoglikozīdi ir kritiski nozīmīgi arī cilvēku ārstēšanā. Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kuras rezistentas pret paromomicīnu un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar aminoglikozīdiem iespējamās krusteniskās rezistences dēļ.

#### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Šīs zāles satur paromomicīnu, kas dažiem cilvēkiem var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību (alerģiju) pret paromomicīnu vai citiem aminoglikozīdiem vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Izvairīties no zāļu saskares ar ādu un acīm.

Ja zāles nejauši saskaras ar ādu vai acīm, skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Ja pēc saskares rodas tādi simptomi kā, piemēram, izsitumi, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt šo brīdinājumu ārstam. Sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana ir nopietnāki simptomi, un nepieciešams nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālo aizsargaprīkojumu - aizsargtērpu un necaurlaidīgus cimdus.

Rīkojoties ar šīm zālēm, nedrīkst ēst, dzert un smēķēt.

Nenorīt. Ja zāles tiek nejauši norītas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt ārstam iepakojuma marķējumu.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

#### Grūsnība

Nav piemērojams.

#### Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vispārējās anestēzijas līdzekļi un miorelaksanti palielina aminoglikozīdu neirobloķējošo efektu. Tas var izraisīt paralīzi un apnoju.

Nelietot vienlaikus ar spēcīgas iedarbības diurētiskajiem līdzekļiem un vielām ar iespējamu oto- vai nefrotoksisku iedarbību.

#### Pārdozēšana

Jēriem, lietojot šīs veterinārās zāles 5 reizes lielākā devā un 3 reizes ilgāk, nevēlamas blakusparādības netika novērotas.

#### Nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā kopā ar citām veterinārajām zālēm.

#### Ietekme uz vidi

Aktīvā viela paromomicīna sulfāts ir ļoti noturīga apkārtējā vidē.

**13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

**14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

08/2019

**15. CITA INFORMĀCIJA**

Iepakojumu izmērs:

1 l

500 ml

250 ml

125 ml

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Recepšu veterinārās zāles.