

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS V/DCP/17/0035

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Parofor 140 mg/ml šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni, pienu vai piena aizvietotāju liellopiem pirms atgremošanas procesu sākšanās un cūkām.

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Paromomicīna sulfāts	200 mg, kas atbilst 140 mg paromomicīna bāzes jeb 140 000 IU paromomicīna aktivitātes
----------------------	---

Palīgvielas:

Metilparahidroksibenzoāts (E218)	1,0 mg
Propilparahidroksibenzoāts (E216)	0,1 mg
Nātrija metabisulfāts (E223)	4,0 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni, pienu vai piena aizvietotāju. Dzidri dzeltens līdz dzintarkrāsas šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi (teļi pirms atgremošanas procesu sākšanās), cūkas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Kuņģa-zarnu trakta infekciju ārstēšanai, ko izraisījušas pret paromomicīnu jutīgas *Escherichia coli*.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot, ja dzīvniekiem konstatēta pastiprināta jutība pret paromomicīnu, citiem aminoglikozīdiem vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot, ja ir nieru vai aknu darbības traucējumi.

Nelietot dzīvniekiem, kuriem jau notiek atgremošanas procesi.

Nelietot tītariem, jo ir risks, ka izveidosies pret pretmikrobu līdzekļiem rezidenta zarnu trakta mikroflora.

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Slimības rezultātā var mainīties zāļu uzņemšana dzīvniekiem. Ja dzīvnieki nepietiekami uzņem ūdeni vai pienu, tie jāārstē parenterāli, izmantojot atbilstošas injicējamas zāles un ievērojot veterinārārsta norādījumus.

Zāļu lietošana ir jāapvieno ar labturības prasību ievērošanu - labu higiēnu, atbilstošu ventilāciju, dzīvnieku nepārbļvēšanu.

Tā kā šīm zālēm iespējama ototoksiska un nefrotoksiska iedarbība, ieteicams novērot nieru darbības rādītājus.

Apsverot iespēju lietot šīs zāles jaundzimušiem dzīvniekiem, jāievēro īpaša piesardzība, jo ir zināms, ka jaundzimušiem dzīvniekiem ir izteiktāka paromomicīna uzsūkšanās zarnu traktā. Šāda pastiprinātā uzsūkšanās var radīt palielinātu oto- un nefrotoksicitātes risku. Jaundzimušiem dzīvniekiem šīs zāles drīkst lietot tikai pēc atbildīgā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības novērtējuma.

Jāizvairās no zāļu ilgstošas vai atkārtotas lietošanas, uzlabojot labturības prasību ievērošanu, kā arī veicot tīrīšanu un dezinfekciju.

Kad vien iespējams, zāles drīkst lietot, tikai pamatojoties uz mikroorganismu jutības pārbaudes rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšanai jābūt balstītai uz vietējo epidemioloģisko informāciju (reģionālā, saimniecības līmeņa) par mērķa baktēriju jutīgumu.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kuras ir rezistentas pret paromomicīnu, un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar aminoglikozīdiem, līdz pat iespējamai krusteniskai rezistencei.

Aminoglikozīdi ir būtiski arī cilvēku ārstēšanā, tādēļ veterinārmedicīnā tos nevajadzētu lietot kā pirmās izvēles zāles.

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 pret paromomicīnu vai citiem aminoglikozīdiem vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Izvairīties no zāļu saskares ar ādu un acīm.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, jāizmanto personiskais aizsargaprīkojums - aizsargtērps un necaurlaidīgi cimdi.

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

Ja pēc saskares Jums rodas tādu simptomi kā, piemēram, izsitumi, Jums jāmeklē medicīniskā palīdzība un jāuzrāda ārstam šis brīdinājums. Sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana ir nopietnāki simptomi, un tādā gadījumā nepieciešama tūlītēja medicīniskā palīdzība.

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.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Retos gadījumos novērotas mīkstas fekālijas.
Aminoglikozīdu antibiotikas, piemēram, paromomicīns, var izraisīt oto- un nefrotoksicitāti.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Laboratoriskajos pētījumos ar žurkām un trušiem netika konstatēta teratogēna darbība. Nav ieteicams lietot grūsnības laikā.

4.8. 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.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Liellopi pirms atgreimošanas procesu sākšanās: lietošanai ar pienu vai piena aizvietotāju.

Cūkas: lietošanai ar dzeramo ūdeni.

Ārstēšanas ilgums: 3–5 dienas.

Teļi pirms atgreimošanas procesu sākšanās: 25-50 mg paromomicīna sulfāta uz ķermeņa svara dienā (atbilst 0,125 – 0,25 ml zāļu/kg ķermeņa svara dienā).

Cūkas: 25-40 mg paromomicīna sulfāta uz ķermeņa svara dienā (atbilst 0,125 – 0,2 ml zāļu/kg ķermeņa svara dienā).

Lai nodrošinātu nepieciešamā zāļu tilpuma precīzu nomērīšanu, jāizmanto atbilstoši kalibrēts mērīšanas aprīkojums.

Lietojot ar dzeramo ūdeni, pienu vai piena aizvietotāju, precīzu diennakts devu aprēķina, pamatojoties uz ieteicamo devu un ārstējamo dzīvnieku skaitu un svaru. Aprēķinus veic saskaņā ar šādu formulu:

$$\frac{\text{ml zāļu / kg ķermeņa svara dienā}}{\text{Vidējais ūdens, piena vai piena aizvietotāja patēriņš (litri) uz dzīvnieku}} \times \text{ārstējamo dzīvnieku vidējais svars (kg)} = \dots \text{ ml zāļu uz litru dzeramā ūdens, piena vai piena aizvototāja}$$

Lai nodrošinātu pareizu devu, svars jānosaka tik precīzi, cik vien iespējams.

Zāles saturošā ūdens, piena vai piena aizvietotāja uzņemšana ir atkarīga no vairākiem faktoriem, tostarp no dzīvnieku veselības stāvokļa un vides apstākļiem, piemēram, gaisa temperatūras un mitruma. Lai noteiktu pareizu devu, ir jāuzrauga dzeramā ūdens, piena vai piena aizvietotāja uzņemšana un atbilstoši jākorģē paromomicīna koncentrācija.

Zāles saturošs ūdens, piens vai piena aizvietotājs un jebkādi standartšķīdumi jāpagatavo svaigi, uzmanīgi sajaucot noteiktu daudzumu zāļu ar svaigu dzeramo ūdeni, pienu vai piena aizvietotāju reizi 6 stundās (lietojot pienu vai piena aizvietotāju) vai reizi 24 stundās (lietojot ūdeni).

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Lietojot iekšķīgi, paromomicīns ļoti vāji sistēmiski uzsūcas organismā. Kaitīga ietekme nejaucas pārdozēšanas gadījumā ir maz iespējama.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Liellopi pirms atgremošanas procesu sākšanās:

 Gaļai un blakusproduktiem: 20 dienas

Cūkas

 Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: zarnu pretinfekciju līdzekļi; antibiotikas.

ATĶ vet kods: QA07AA06.

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Paromomicīns pieder aminoglikozīdu antibiotiku grupai. Paromomicīns izmaina matricas RNS nolasišanu, pārtraucot olbaltumvielu sintēzi. Paromomicīna baktericīdā iedarbība galvenokārt ir atkarīga no tā neatgriezeniskās saistīšanās pie ribosomām. Paromomicīnam ir plašs darbības spektrs pret daudzām grampozitīvām un gramnegatīvām baktērijām, tostarp *E. coli*.

Paromomicīns iedarbojas atkarībā no tā koncentrācijas. Ir atklāti četri rezistences veidošanās mehānismi: izmaiņas ribosomā, caurlaidības samazināšana, inaktivācija enzīmu darbības rezultātā un mērķa molekulas aizstāšana. Pirmie trīs rezistences mehānismi rodas noteiktu hromosomu vai plazmīdu gēnu mutāciju rezultātā. Ceturtais rezistences mehānisms parādās tikai pēc transpozonu vai plazmīdu uzņemšanas, kas kodē informāciju par rezistenci. Paromomicīns bieži izraisa rezistences un krusteniskās rezistences veidošanos pret citiem aminoglikozīdiem zarnu trakta mikroflorā.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc paromomicīna iekšķīgas lietošanas tas vāji uzsūcas, un savienojums neizmainītā veidā tiek izvadīts ar fekālijām.

5.3. Ietekme uz vidi

Aktīvā viela paromomicīna sulfāts ir ļoti noturīga apkārtējā vidē.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Metilparahidroksibenzoāts (E218)

Propilparahidroksibenzoāts (E216)

Nātrija metabisulfīts (E223)

Attīrīts ūdens

6.2. Būtiska nesaderība

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

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.
Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas ar dzeramo ūdeni: 24 stundas.
Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas ar pienu vai piena aizvietotāju: 6 stundas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Pēc atšķaidīšanas: nav īpašu ierobežojumu attiecībā uz uzglabāšanas apstākļiem.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Balta augsta blīvuma polietilēna pudele ar noslēgtu skrūvējamu polipropilēna vāciņu; tilpums 125 ml, 250 ml, 500 ml vai 1 l.
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumiem iznīcināšanai

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

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Beļģija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

V/DCP/17/0035

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 31/07/2017

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

07/2017

TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.