

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/17/0035

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

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

Paromomycin sulfate

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

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

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

4. INDIKĀCIJA(-S)

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

5. 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 atgreimošanas procesi.

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Pēc atšķaidīšanas: nav īpašu ierobežojumu attiecībā uz uzglabāšanas apstākļiem.

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.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas ar dzeramo ūdeni: 24 stundas.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas ar pienu vai piena aizvietotāju: 6 stundas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

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 nepārblīvēšanu.

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 necaurīdīgi 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.

Grūsnība

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

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

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

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

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

07/2017

15. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojuma izmērs: 125 ml, 250 ml, 500 ml un 1 l pudeles.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.