

PAKENDI INFOLEHT

Parofor, 140 mg/ml lahus joogivees, piimas või piimaasendajas manustamiseks sigadele ja vatsaseede eelsel perioodil vasikatele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgia

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str.
4550 Peshtera
Bulgaaria

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Parofor, 140 mg/ml lahus joogivees, piimas või piimaasendajas manustamiseks sigadele ja vatsaseede eelsel perioodil vasikatele
paromomütsiin (sulfaadina)

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Paromomütsiinsulfaat 200 mg
(vastab paromomütsiini alusele 140 mg või paromomütsiini aktiivsusele 140 000 TÜ)

Abiained:

| | |
|------------------------------------|--------|
| Metüülparahüdroksübensoaat (E218) | 1,0 mg |
| Propüülparahüdroksübensoaat (E216) | 0,1 mg |
| Natriummetabisulfit (E223) | 4,0 mg |

Selge kollane kuni merevaiguvärvi lahus joogivees, piimas või piimaasendajas manustamiseks.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Paromomütsiinle tundliku *Escherichia coli* põhjustatud seedetrakti infektsioonide ravi.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada loomadel, kellel esineb ülitundlikkust paromomütsiini, teiste aminoglükosiidide või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada neeru- või maksafunktsiooni häirega loomadel.

Mitte kasutada mäletsevatel loomadel.

Mitte kasutada kalkunitel, sest esineb soolestiku bakterite antibiootikumiresistentsuse tekkimise risk.

6. KÕRVALTOIMED

Harvadel juhtudel on täheldatud pehmet väljaheidet.

Aminoglükosiidantibiootikumid, näiteks paromomütsiin, võivad põhjustada oto- ja nefrotoksilisust.

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaaravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

Võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu.

7. LOOMALIIGID

Veis (vasikad vatsaseede eelsel perioodil), siga.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Suukaudseks manustamiseks.

Vatsaseede eelsel perioodil veised: manustamine piima/piimaasendajaga.

Sead: manustamine joogiveega.

Ravi kestus: 3...5 päeva.

Vatsaseede eelsel perioodil veised: 25...50 mg paromomütsiinsulfaati 1 kg kehamassi kohta päevas (vastab 0,125...0,25 ml ravimile 1 kg kehamassi kohta päevas).

Sead: 25...40 mg paromomütsiinsulfaati 1 kg kehamassi kohta päevas (vastab 0,125...0,2 ml ravimile 1 kg kehamassi kohta päevas).

Vajaliku ravimikoguse täpseks mõõtmiseks kasutada sobivalt kalibreeritud mõõteseadmeid.

Joogivee, piima või piimaasendajaga manustamisel tuleb ravimi igapäevane täpne kogus arvutada soovitatava annuse ja ravitavate loomade arvu ning kehamassi järgi, kasutades järgmist valemit:

$$\frac{\text{ml ravimit 1 kg kehamassi kohta päevas} \times \text{ravitavate loomade keskmine kehamass (kg)}}{\text{Keskmine päevane joogivee/piima/piimaasendaja tarbimine looma kohta (liitrit)}} = \dots \text{ ml ravimit liitri joogivee/piima/piimaasendaja kohta}$$

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass, et vältida alaannustamist.

Ravimit sisaldava joogivee/piima/piimaasendaja tarbimine sõltub mitmest tegurist, sealhulgas loomade kliinilisest seisundist ja ümbritseva keskkonna tingimustest, nagu temperatuur ja õhuniiskus.

Õige annuse saamiseks tuleb joogivee/piima/piimaasendaja tarbimist jälgida ja paromomütsiini kontsentratsiooni vastavalt reguleerida.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Ravimit sisaldav joogivesi/piim/piimaasendaja ja lähtelahused tuleb värskest ette valmistada, segades ravim hoolikalt vajaliku koguse värske joodava vee/piima/piimaasendajaga iga 6 tunni (piima/piimaasendajaga) või 24 tunni (veega) järele.

10. KEELUAEG

Vatsaseede eelsel perioodil vasikas

Lihale ja söödavatele kudedele: 20 päeva.

Siga

Lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist: veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudelil pärast „EXP”.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 3 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast joogivees manustamiskõlblikuks muutmist: 24 tundi.

Kõlblikkusaeg pärast piimas/piimaasendajas manustamiskõlblikuks muutmist: 6 tundi.

12. ERIHOIATUSED

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Haiguse tagajärjel võib väheneda ravimi võtmine loomadel. Kui loomad ei tarbi piisavalt vett/piima, tuleb neid ravida parenteraalselt, kasutades loomaarsti juhiste kohaselt sobivat süstitavat ravimit.

Ravimi kasutamine tuleb kombineerida heade pidamistingimustega, nt hea hügieen, korralik ventilatsioon, karja liigse tiheduse vältimine.

Kuna ravim on potentsiaalselt ototoksiline ja nefrotoksiline, on soovitatav hinnata neerufunktsiooni.

Ettevaatust ravimi manustamisel vastsündinud loomadele, paromomütsiini gastrointestinaalne imendumine on vastsündinutel suurem. Suurem imendumine tähendab suuremat oto- ja nefrotoksilisuse riski. Ravimi kasutamine vastsündinutel peab põhinema vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Ravimi pikaajalist või korduvat kasutamist tuleb vältida pidamistingimuste parandamise ning puhastamise ja desinfitseerimise abil.

Ravimi kasutamine peab põhinema loomalt isoleeritud bakterite antibiootikumitundlikkuse uuringutel.

Kui see pole võimalik, peab ravi põhinema kohalikul (piirkonna, farmi) epidemioloogilistel andmetel bakterite tundlikkuse kohta. Ravimi kasutamisel tuleb võtta arvesse ametlikke riiklikke ja piirkondlikke antimikrobiaalse ravi printsiipe.

Preparaadi kasutamine erinevalt ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatud juhistest võib suurendada bakterite resistentsust paromomütsiinile ning võib väheneda ravi efektiivsus aminoglükosiididega võimaliku ristresistentsuse tõttu. Paromomütsiin tekitab soolebakteritel väga sageli resistentsust ja ristresistentsust teiste aminoglükosiidide suhtes.

Aminoglükosiide peetakse humaanmeditsiinis kriitilise tähtsusega ravimiteks. Seetõttu ei tohi neid veterinaarmeditsiinis kasutada esmavaliku ravimina.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ravim sisaldab paromomütsiini, mis võib inimestel esile kutsuda allergilisi reaktsioone.

Inimesed, kes on paromomütsiini või ükskõik milliste teiste aminoglükosiidide suhtes ülitundlikud (allergilised), peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Vältida ravimi sattumist nahale ja silma.

Veterinaarravimi käsitlemisel tuleb kasutada järgnevaid isiklike kaitsevahendeid: kaitseriietus ja läbilaskmatud kindad.

Juhuslikul ravimi sattumisel nahale või silma loputada rohke veega puhtaks.

Kui teil tekivad pärast ravimiga kokkupuutumist sümptomid nagu nahalööve, pöörduge arsti poole ja näidake talle käesolevat hoiatust. Näo, huulte, silmalaugude turse või hingamisraskused on tõsised sümptomid ning nõuavad viivitamatut arstiabi.

Veterinaarravimi käsitlemise ajal mitte süüa, juua või suitsetada.

Mitte alla neelata. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.
Pärast kasutamist pesta käed.

Tiinus

Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole näidanud teratogeenset, fetotoksilist ega maternotoksilist toimet. Kasutamine ei ole soovitatav tiinuse ajal.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Üldanestetikumid ja lihaslõõgastid tugevdavad aminoglükosiidide neuroblokeerivat toimet. See võib põhjustada halvatus ja apnoed.

Mitte kasutada koos tugevate diureetikumide ja potentsiaalselt oto- või nefrotoksiliste ainetega.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Paromomütsiin suukaudsel manustamisel süsteemselt praktiliselt ei imendu. Juhuslikust üleannustamisest tingitud kahjulikud mõjud on äärmiselt ebatõenäolised.

Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

Keskkonnaomadused

Toimeaine paromomütsiinsulfaat on keskkonnas väga püsiv.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

September 2017

15. LISAINFO

Pakendi suurused: 125 ml, 250 ml, 500 ml ja 1 l pudelid.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.