

עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי

התרופה משווקת על פי מרשם רופא וטרינר בלבד
לשימוש בבעלי חיים בלבד

1. שם התרופה צורתה וחוזקה:

פארופור 140,000 יב"ל /מ"ל וטרינרי

תמיסה לשימוש דרך הפה עבור בקר צעיר לפני שלב העלאת גירה

2. הרכב:

כל 1 מ"ל מכיל:

חומר פעיל:

140,000 יחידות בינלאומיות של פעילות של פארומומיצין (Paromomycin).

מרכיבים בלתי פעילים:

Methyl parahydroxybenzoate (E218)	1.0 mg
Propyl parahydroxybenzoate	0.1 mg
Sodium metabisulfite (E223)	4.0 mg

לרשימה המלאה של המרכיבים הבלתי פעילים ראה סעיף 13 "מידע נוסף".

3. למה מיועדת התרופה

הפחתה בשעור המקרים של שלשול עקב קריפטוספורידיום פארבום (*Cryptosporidium parvum*) מאובחן בבקר צעיר לפני שלב העלאת גירה.
עגלים יקבלו את התכשיר רק כאשר יש אישור להימצאות אואוציסטים של קריפטוספורידיום בצואה שלהם ולפני התחלת השלשול.
פארומומיצין מפחית את הפצת האואוציסטים בצואה.
קבוצה תרפויטית: נוגד זיהומי מעיים מקבוצת האנטיביוטיקות

4. התוויות נגד

אין להשתמש בחיות עם רגישות ידועה לפארומומיצין, לאמינוגליקוזידים אחרים או לכל אחד מהמרכיבים הבלתי פעילים.
אין להשתמש במקרים שבהם יש תפקוד פגום של הכליות או הכבד.
אין להשתמש בחיות המעלות גירה.

5. תופעות לוואי

אנטיביוטיקות אמינוגליקוזידיות, כגון פארומומיצין, יכולות לגרום לרעילות באוזן ובכליות. אם הבחנת בתופעות לוואי כלשהן, גם כאלה שאינן מצוינות כבר בעלון אריזה זה, או שאתה חושב שהתרופה לא פעלה, אנא עדכן את הרופא הווטרינר.
ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il)

המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:
<https://sideeffects.health.gov.il>

6. חיות מטרה

בקר (עגלים לפני שלב העלאת גירה).

7. מינון עבור כל מין, דרך ואופן המתן

למתן דרך הפה.

המינון הוא 35,000 יחידות בינלאומיות של פארומומיצין/ק"ג משקל גוף/יום למשך 7 ימים רצופים, כלומר 2.5 מ"ל של התכשיר/10 ק"ג משקל גוף/יום למשך 7 ימים רצופים.

8. אופן השימוש בתכשיר

כדי לוודא מתן בצורה נכונה, יש להשתמש במזרק או כל אביזר אחר המתאים למתן דרך הפה. על מנת לוודא קביעת מינון נכון, יש לקבוע את משקל הגוף בצורה מדויקת ככל האפשר.

9. זמן המתנה

כיוון שפארומומיצין מצטבר בכבד ובכליות, יש להימנע מכל טיפול חוזר במשך זמן ההמתנה. בשר וחלקים פנימיים: 62 יום

10. אזהרות

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה בחיית המטרה

בניסויי שדה החוקרים את השפעת התכשיר על שלשול הקשור לקריפטוספורידיוסיס, נמצא כי במשך 7 ימי תקופת הטיפול סבלו משלשול 23% עד 32% מהעגלים בקבוצות שקיבלו טיפול, לעומת 53% עד 73% מהעגלים בקבוצות שלא קיבלו טיפול.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בבעלי חיים

השימוש בתכשיר צריך להיות משולב בנוהלי טיפול נאותים, כגון היגיינה טובה, אורור נאות וללא צפיפות. שימוש חוזר בתכשיר במשק יימנע על ידי שיפור נוהלי הטיפול ובאמצעות ניקוי וחיטוי.

אמינוגליקוזידים הינם חשובים במיוחד ברפואת בני אדם. שימוש בתכשיר באופן החורג מהנחיות השימוש בעלון התכשיר עלול להגביר את שכיחות החיידקים העמידים לפארומומיצין, ועלול להפחית את יעילות הטיפול עם אמינוגליקוזידים עקב האפשרות להיווצרות עמידות צולבת (cross resistance).

בטיחות התכשיר לא נחקרה בבעלי חיים מתחת לגיל 3 ימים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר

התכשיר מכיל פארומומיצין, אשר יכול לגרום לתגובה אלרגית באנשים מסוימים. על אנשים עם רגישות יתר (אלרגיה) ידועה לפארומומיצין או לכל אמינוגליקוזיד אחר להימנע מלבוא במגע עם התכשיר. יש להימנע ממגע עם העור והעיניים.

בזמן הטיפול בתרופה הווטרינרית, יש להשתמש בציוד הגנה אישי הכולל בגדים מגינים וכפפות אטומות.

במקרה של מגע לא מכוון בעור או בעיניים, יש לשטוף עם הרבה מים נקיים.

אם אתה מפתח תסמינים בעקבות חשיפה, כגון פריחה על העור, עליך לפנות לייעוץ רפואי ולהראות לרופא אזהרה זו. נפיחות בפנים, בשפתיים ובעיניים או קושי בנשימה הינם תסמינים חמורים יותר ודורשים טיפול רפואי דחוף. אין לאכול, לשתות ולעשן בזמן הטיפול בתכשיר. במקרה של בליעה לא מכוונת, פנה לייעוץ רפואי מיידי והראה לרופא את התווית. שטוף ידיים לאחר השימוש.

שימוש בזמן הריון, הנקה או הטלה
לא רלוונטי.

תגובות עם תרופות אחרות וסוגים אחרים של אינטראקציות
תרופות להרדמה כללית ותכשירים להרפיית שרירים מגבירים את ההשפעה החוסמת עצבית של אמינוגלוקוזידים. זה עלול לגרום לשיתוק ודום נשימה (אפניאה). אין להשתמש בו-זמנית עם משתנים חזקים או עם חומרים אשר עלולים להיות רעילים לאוזניים או לכליות.

מינון יתר
אין לתת למשך יותר מ-7 ימים. בעגלים בגיל 2 עד 5 שבועות, מינון יתר של יותר מ-35,000 יחידות בינלאומיות פארמומיצין/ק"ג משקל גוף עלול לגרום לפצעים במערכת העיכול (כיבים, פוסטלות, דלקת כרונית היפרפלסטית) לרוב בכרס (rumen) ובבית הכסות (reticulum). התקבלו דיווחים על חריקת שיניים ותיאבון ירוד. מינון יתר חוזר יכול להיות קשור למוות.

חוסר תאימות
עקב העדר מחקרי תאימות, אין לערבב תרופה וטרינרית זו עם תרופות וטרינריות אחרות.

השפעות סביבתיות
המרכיב הפעיל פארומומיצין עמיד מאוד באדמה.

11. הוראות אחסון

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.

אין להשתמש בתרופה וטרינרית זו לאחר תאריך התפוגה המצוין על הבקבוק אחרי "EXP". תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון באותו החודש.

אין לאחסן מעל 25°C.

חיי מדף לאחר פתיחה ראשונה של האריזה הראשונית: 3 חודשים.

12. הוראות בדבר השמדת התכשיר/ שאריות התכשיר בתום השימוש

כל שארית של תכשיר ווטרינרי או כל פסולת שהתקבלה משימוש בתכשיר יש להשמיד כפסולת רעילה, אין להשליך לביוב.

13. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם
Purified water, Sodium metabisulfite, Methyl parahydroxybenzoate, Propyl parahydroxybenzoate

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

בקבוק פלסטי לבן עם מכסה מתברג לבן בעל סרט קריעה המכיל נוזל צלול בצבע צהוב עד ענבר

גודל האריזה: בקבוקים של 125 מ"ל, 250 מ"ל, 500 מ"ל, 1 ליטר.

ייתכן ולא כל גודלי האריזות משווקים.

שם בעל הרישום וכתובתו:

אם. פי. וט. בע"מ ת.ד. 7004, פתח תקווה 49170

שם היצרן וכתובתו:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Pesthera
Bulgaria

העלון אושר בינואר 2022

מספר רישום התכשיר בפנקס התכשירים הממלכתי במשרד הבריאות: 169-06-35917-00