

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

PAROMİSİN

Oral Çözelti Tozu

Veteriner Bağırsak Antibiyotiği

BİLEŞİMİ

PAROMİSİN Oral Çözelti Tozu, nonsteril, beyaz ya da beyazımsı homojen görünüşlü bir toz olup beher g'da etkin madde olarak 70 mg paromomisin baza eşdeğer 100 mg paromomisin sülfat, yardımcı madde olarak kolloidal silikondiyoksit ve dekstroza monohidrat içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

PAROMİSİN Oral Çözelti Tozu'nun etkin maddesi paromomisin aminoglikozit grubundan bakterisidal etkili bir antibiyotiktir.

Paromomisin çok sayıda gram pozitif, gram negatif bakterilere ve protozoonlara karşı geniş spektrumlu etki gösterir. Mikroorganizmalarda ribozomun 30S alt ünitesine bağlanır ve translokasyon aşamasında polipeptid zincirin uzamasını engelleyerek protein sentezini inhibe eder.

Etki spektrumuna *Salmonella typhimurium* ve *S. pullorum*, *Escherichia coli*, *Streptococcus agalactiae*, *S. equisimilis*, *S. hyicus*, *Diplococcus pneumoniae*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococci*, *Brucella abortus* ve *B. melitensis* ile daha yüksek konsantrasyonlarda ise *Mycobacterium tuberculosis* gibi bakteriler ve *Cryptosporidium parvum*, *Entamoeba histolytica*, *Trichomonas* spp., *Giardia intestinalis*, *Leishmania* spp. gibi protozoonlar girer.

Özellikle *Escherichia coli*, *Salmonella* spp. ve *Cryptosporidium parvum*'un neden olduğu mide-bağırsak sistem enfeksiyonlarına karşı etkilidir.

Bakterilerde paromomisine karşı başlıca 4 direnç mekanizması tanımlanmıştır. *Enzimatik inaktivasyon*: Aminoglikozidleri enzimatik olarak inaktive eden (örneğin: aminoglikozid asetil transferaz) enzimleri kodlayan genlerin bakteriler arasında aktarılması ile gerçekleşir.

Aktif geri çıkartım pompası: Aminoglikozidlerin hücre dışına taşınmasını sağlayan membran yapılarına bağlı olarak oluşur. *Hücre geçirgenliğinin azalması*: Aminoglikozidlerin hücre içine alınmasını sağlayan membran proteinlerini kodlayan gen mutasyonlarına bağlı olarak gelişir.

Hedef molekülün değiştirilmesi: Aminoglikozidlerin bağlanma bölgesinde meydana gelen kromozomal mutasyonlar da RNA ve ribozomlarda yapı değişikliklerine neden olarak aminoglikozid duyarlılığını azaltır. İlk üç direnç mekanizması, belirli genlerin kromozomlarda veya plazmidlerde mutasyonundan kaynaklanır. Dördüncü direnç mekanizması, yalnızca direnç için transpozun veya plazmid kodunun alınmasından sonra gerçekleşir. Paromomisin, intestinal bakteriler arasından, diğer aminoglikozidlere karşı yüksek frekansta direnç ve çapraz direnç oluşturur. Paromomisin, konsantrasyona bağlı etki gösterir.

Paromomisin oral uygulama sonrasında ağızdan hemen hemen hiç emilmemekle birlikte mide-bağırsak kanalından çok sınırlı seviyede emilmektedir. Paromomisin, sindirim kanalı enzimlerince ve bakteriyel etkinliklerle parçalanmaz, dolayısıyla yeterli düzeyde antibakteriyel etkinlik sağlayarak sindirim sistemi enfeksiyonlarında başarıyla kullanılır. Paromomisin dışkı ile elimine edilir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

PAROMİSİN Oral Çözelti Tozu, buzağılarda *Escherichia coli*, *Salmonella* spp. ve *Cryptosporidium parvum* tarafından oluşturulan gastro-intestinal enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

PAROMİSİN Oral Çözelti Tozu'nun hedef türü ruminasyona başlamamış buzağılardır. Ürün süt veya süt ikame yemine karıştırılarak oral yolla uygulanır.

Ruminasyona başlamamış buzağılarda: Paromomisin sülfatın farmakolojik dozu kolibasillozis ve salmonellozis için 25-50 mg/kg canlı ağırlık/gün, cryptosporidiosis için 50-100 mg/kg canlı ağırlık /gün'dür.

Pratik doz tablosu

Buzağılarda	PAROMİSİN Oral Çözelti Tozu Günlük Pratik Doz	Kullanım süresi
Kolibasillozis ve Salmonellozis	2,5-5 g/10 kg canlı ağırlık/ gün	3-5 gün
Cryptosporidiosis	5-10 g/10 kg canlı ağırlık/ gün	5 gün

Dozu belirlerken hayvanın canlı ağırlığının dikkatli değerlendirilmesi gerekir.

İlaçlı karışım hazırlanırken uygun şekilde ayarlanmış tartım ekipmanı kullanılmalıdır. Tartılan uygun miktardaki Paromisin Oral Çözelti Tozu besleme biberonu içerisine ilave edilir ve üzerine süt/süt ikame yemi eklenerek biberon emziği kapatılır ve çalkalanarak karışım hazırlanır. Tozun karışım içesine iyice dağıldığından emin olmak için kontrol edilmelidir. İlaçlı süt/süt ikame yemi taze olarak hazırlanmalıdır. Ürün süte/süt ikame yemine katıldıktan sonra 6 saat içinde kullanılmalıdır. Her bir buzağı için belirlenen günlük doz veteriner hekimin değerlendirmesine uygun olarak bir defada veya bölünerek verilmelidir. Paromisin Oral Çözelti Tozu besinler ile farmakokinetik veya farmakodinamik etkileşim göstermez. Ancak her bir buzağının tedavi için gerekli dozu aldığından emin olmak için buzağılar uygulama öncesinde 2-3 saat susuz bırakılmalı ve beslenmemelidir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR:

Rumeni gelişmiş hayvanlarda kullanılmamalıdır.

Ürün potansiyel olarak nefrotoksik ve ototoksik olduğundan, böbrek fonksiyonunun kontrolü tavsiye olunur. Oral uygulamadan sonra ototoksisite ve nefrotoksisite riski, ürünün hemen emilmemesi nedeniyle düşüktür. Yeni doğan buzağılarda emilimin fazla olması nedeniyle dikkatli kullanılmalıdır.

Dozu belirlerken hayvanın canlı ağırlığının dikkatli değerlendirilmesi gerekir.

Hastalık nedeniyle, ilacın hayvanlar tarafından alımı değişiklik gösterebilir. Yeterince süt alınmaması durumunda, hayvanlar, veteriner hekimin tavsiyesi doğrultusunda, uygun bir enjekte edilebilir ürün kullanılarak, parenteral yoldan tedavi edilmelidir.

Ürün, gıda hijyeni, uygun havalandırma, fazla stok yapmamak gibi iyi yönetim uygulamaları hususları dikkate alınarak kullanılmalıdır.

Ürün potansiyel olarak ototoksik ve nefrotoksik olduğundan dolayı, böbrek fonksiyonunun değerlendirilmesi önerilir.

Sindirim kanalı emilim oranının yüksek olması nedeniyle paromomisin'in fazla emilerek ototoksisite ve nefrotoksisite oluşturma riskini önlemek amacıyla, yenidoğan buzağılarda dikkatli kullanılmalıdır.

İyi yönetim uygulamalarının (temizlik ve dezenfeksiyon gibi) geliştirilmesi ile ürünün uzun süreli, tekrar veya fazla kullanımı önlenir.

Ürünün kullanımı hayvandan izole edilen bakterilerin duyarlılık testine dayalı olmalıdır. Bu mümkün değilse, tedavi, hedef bakterilerin duyarlılığına ilişkin yerel (bölgesel, çiftlik düzeyinde) epidemiyolojik bilgilere dayalı olmalıdır. Ürün kullanılırken, resmi ulusal ve bölgesel antimikrobiyal tedavi politikaları dikkate alınmalıdır.

Ürünün prospektüsünde belirtilen talimatlara uygun olmayan kullanımı, paramomisine dirençli bakterilerin prevalansını artırabilir ve çapraz direnç riski nedeniyle, aminoglikozidler ile tedavinin etkinliğini azaltabilir.

Gebelik ve Laktasyonda Kullanım : PAROMİSİN Oral Çözelti Tozu sadece ruminasyona başlamamış buzağılarda kullanılmak için üretilmiştir. Gebe veya laktasyondaki hayvanlarda kullanılmamalıdır. Sıçanlar ve tavşanlar üzerinde yapılan laboratuvar çalışmalarında, herhangi bir teratojenik, fetotoksik ve maternotoksik etkiye ilişkin kanıt olmamasına karşın gebeliğin hiçbir döneminde kullanımı tavsiye edilmez.

İSTENMEYEN/YAN ETKİLER

Aminoglikozid grubu antimikrobiyaller iç kulak organelleri üzerinde kulak çınlaması, denge ve işitme kaybı ile sonuçlanan ototoksik etkiler oluşturabilir. Uzun süreli kullanımları böbrekler üzerinde toksik etkiler oluşturarak böbrek yetmezliğine sebep olabilir ancak bu etkiler tedavinin sonlandırılması ile ortadan kalkar. Aminoglikozidler post sinaptik reseptörlere bağlanarak nöro-musküler blokaja neden olabilir.

Ancak PAROMİSİN Oral Çözelti Tozu mide-bağırsak kanalından çok sınırlı miktarda emildiği için ototoksik, nefrotoksik veya sistemik yan etki göstermesi beklenmez. Önerilen dozlarda kullanımı sonucunda belirgin bir yan etkisi bulunmamakla birlikte, nadir durumlarda yumuşak dışkı görülebilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Paromomisin, tetrasiklinler ile birlikte in vitro sinerjistik etki gösterir.

Aminoglikozidler, genel anestezi ve kas gevşeticiler ile birlikte kullanıldıklarında bu bileşiklerin nöromusküler bloke edici etkilerini arttırmaktadır. Bu durum akut felç ve apneye neden olabilir. Güçlü diüretikler ve potansiyel olarak ototoksikler ve nefrotoksikler ile eş zamanlı kullanılmamalıdır.

GIDALARDA İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra buzağılar “20 gün” geçmeden kesime gönderilmemelidir.

KONTRENDİKASYONLAR

Tedavi dozlarına ve önerilen kullanım yoluna uyulduğu sürece bilinen bir kontrendikasyonu yoktur. Ancak;

Dışkıсында kan bulunan hayvanlarda ilacın sistemik dolaşıma geçme olasılığı göz önünde bulundurulmalı ve bu durumlarda kullanılmamalıdır.

Bağırsakta tıkanma olduğu düşünölen hayvanlarda kullanılmamalıdır.

Rumeni gelişmiş hayvanlarda kullanılmamalıdır.

Etkin maddeye karşı aşırı duyarlılığı olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

Bağırsak florası bakterilerinde antimikrobiyal direnç oluşturma riski nedeniyle hindiler ve ergin ruminantlar gibi hedef tür dışındaki hayvanlarda kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOTLAR

PAROMİSİN Oral Çözelti Tozu, mide-bağırsak kanalından oldukça zayıf bir şekilde absorbe edildiğı için doz aşımı beklenmez.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmamış veteriner tıbbi ürün veya bu üründen arta kalan atılacak materyalleri, yerel yasaların gerekliliklerine göre imha edilmelidir.

Bağırsak florası bakterilerinde antimikrobiyal direnç oluşturma riski nedeniyle hindilerin ve ergin ruminantların ürünün artık ve atıklarına ulaşması engellenmelidir.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki göröldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR

Aminoglikozidlere aşırı duyarlılığı bilinen kişiler, ürünle temastan kaçınmalıdır. Veteriner tıbbi ürün ile temas edileceğı zaman, koruyucu giysi ve su geçirmez eldivenlerden oluşan kişisel koruyucu ekipman giyilmelidir.

Bu ürünle temas halindeyken, herhangi bir şey yemeyin, içmeyin ve sigara kullanmayın. Kullandıktan sonra ellerinizi yıkayın. Yanlışlıkla yemeniz halinde, derhal tıbbi yardım isteyin ve prospektüs ile birlikte doktora başvurun.

Bu ürün kullanılırken, tek kullanımlık yarım yüz gaz maskesi veya filtresi bulunan tek kullanımlık olmayan gaz maskesi takılarak tozun teneffüs edilmesi önlenmelidir.

İyi havalandırılmış bir alanda kullanın. İlaçlı karışımı hazırlarken tozu teneffüs etmekten kaçının.

Cilt ve göz ile temasından kaçının. Cilt veya gözler ile yanlışlıkla temas halinde, bol su ile yıkayın ve iritasyonun devam etmesi halinde tıbbi yardım alın.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 24 aydır. 25°C'nin altında saklayınız. Buzdolabına koymayınız ve dondurmayınız. İlk kullanımdan sonra 150 g'lık şase 3 gün içinde ve 2 L'lik plastik şişede polietilen (PE) torba içerisinde 1kg, 5 L'lik plastik kovada polietilen (PE) torba içerisinde 2.5 kg 6 gün içinde kullanılmalıdır. Ürün süte/süt ikame yemine katıldıktan sonra 6 saat içinde kullanılmalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Metalik gri renkli alüminyum saşe içerisinde 150 g, 2 L'lik beyaz renkli plastik şişede polietilen (PE) şeffaf torba içerisinde 1kg, 5 L'lik beyaz renkli plastik kovada polietilen (PE) şeffaf torba içerisinde 2.5 kg ürün bulunmaktadır. 2 L'lik beyaz renkli plastik şişe beyaz renkli HDPE kapak ile kapatılmıştır. 5 L'lik beyaz renkli plastik kova kendisi ile bütün halinde olan polipropilen beyaz renkli kapakla kapatılmıştır. Plastik şişe ve kovada ürünün kullanımı için polietilen (PE) şeffaf torba yanında şeffaf kaşık bulunmaktadır. Prospektüs saşe üzerine baskı şeklinde bulunmakta, plastik şişe ve plastik kova için ise üzerindeki etikette sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde ve veteriner muayenehanelerinde satılır. (VHR)

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 03.07.2017

GIDA TARIM VE HAYVANCILIK BAKANLIĞININ PAZARLAMA İZİN TARİH VE NO: 03.07.2017-27/069

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

Deva Holding A.Ş. Halkalı Merkez Mahallesi Basın Ekspres Cad. No:1
Küçükçekmece/İstanbul

Tel: 0212 692 92 92 Faks: 0 212 697 34 89 e-mail: vetas@vetas.com.tr

ÜRETİM YERİNİN ADI VE ADRESİ:

Deva Holding A.Ş. Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç mah. Fatih Bulvarı No:26
Kapaklı / TEKİRDAĞ

Tel: 0 282 758 17 71 Faks: 0 282 758 17 70

SERİ NO :

ÜRETİM TARİHİ :

SON KULLANMA TARİHİ :

KDV DAHİL PERAKENDE SATIŞ FİYATI :