

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Paromomicina Huvepharma 200 g/kg, Veteriner ilaçlı premix

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

1 g için;

Aktif madde:

Paromomisin sülfat 200 mg (140 mg paramomisin baz veya 140.000 IU'paramomisin aktivitesine eşdeğer)

Yardımcı maddelerin tam listesi 6.1.de verilmiştir.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Veteriner ilaçlı premiks, kirli beyaz-bej renkli granül

4.KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Etlik piliç, hindi ve tavşan

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Etlik piliçler (broiler): Kolibasillozis (E. coli), Salmonellozis (Salmonella spp.) tedavisinde.

Hindiler: Sürüde hastalık teşhis edilen sürülerde Histomonas meleagridis'in neden olduğu Histomoniasis tedavisinde

Tavşanlar: Salmonellozis dışında bakteriyel enteritis (E. coli) tedavisinde kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Yumurtacı tavuklarda kullanmayınız.

Böbrek veya karaciğer fonksiyon bozukluğu olan durumlarda kullanılmamalıdır.

Aminoglikozid antibiyotiklere bilinen direnç halinde kullanmayınız.

Paromomisine, diğer aminoglikozidlere veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Ürün, kümes hayvanlarında salmonella kontrolü için, sadece şiddetli salmonella klinik belirtileri görülen istisnai durumlarda özel bir yöntem olarak kullanılacaktır. Antimikrobiyal ile tedavi edilen enfekte sürüler salmonella ile enfekte olarak kabul edilmeye devam edilecektir. Damızlık sürülerinde, salmonella'nın, üreme periyodunun geri kalanına yayılma riskini mümkün olduğunca azaltmak için uygun tedbirler alınacaktır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i)Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Stres koşullarını önlemek amacıyla yetiştirme uygulamalarının iyileştirilmesine özel dikkat gösterilmelidir. Temizlik ve dezenfeksiyon ile yönetim uygulamalarını iyileştirerek, ürünün uzun süreli ve tekrarlanan şekilde kullanımından kaçınılmalıdır.

Ürünün kullanımı hayvanlardan izole edilen bakteriler üzerinde gerçekleştirilen duyarlılık testlerine dayalı olmalıdır. Bunun mümkün olmaması halinde, tedavi hedef bakterilerin duyarlılığına dair (işletme ve bölge seviyesinde) yerel epidemiyolojik bilgilere dayalı olmalıdır.

Ürünün yanlış kullanımı paromomisine dirençli bakterilerin görülme sıklığını artırabilir ve olası çapraz direnç durumlarının gelişmesi nedeniyle, diğer antimikrobiyal maddelerle tedavilerin etkinliğini azaltabilir.

Mustafa BEBEK

Bakan a.

Daire Başkanı

(ii)Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Aminoglikozid antibiyotiklere bilinen aşırı duyarlılığa sahip kişiler veteriner ilaçla temasdan kaçınmalıdır.

Veteriner ilacın elleçlenmesinde maske, eldiven ve koruma giysilerinden oluşan özel koruyucu ekipmanlar kullanılmalıdır. İlaç yutulmamalı, solunmamalı, göz ve ciltle temas etmesinden kaçınılmalıdır.

Kazara temas halinde cildi bol su ve sabunla ve gözleri temiz su ile yıkayınız.

Bu ürünün elleçlenmesi boyunca yemek yemeyiniz, sıvı içmeyiniz ve sigara kullanmayınız. Kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız.

Kazara temastan veya yutulmasından sonra deri döküntüleri gibi semptomların veya yüz, göz ve dudak şişmesi veya nefes alma zorluğu gibi daha ağır semptomların görünmesi halinde ürün etiketiyle birlikte derhal doktora başvurunuz.

(iii)Diğer uyarılar

Her türlü atık/artık material atık su veya drenaj sistemlerine atılmamalıdır. Etkin madde olan paromomisin sülfat toprakta kalıcıdır.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Emilmesi durumunda paromomisin gibi aminoglikozid antibiyotikler, ototoksisite ve nefrotoksisiteye neden olabilir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Gebelik sırasında kullanılabilir. Yumurtlama döneminde kullanmayın.

4.8. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Paromomisin, kanamisin ve neomisin arasında çapraz direnç oluşabilir.

Streptomisin ve tetrasiklin içeren diğer preparatlarla birlikte kullanmayınız.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Oral olarak, yem içine karıştırılarak kullanılır.

İlaçlı yem ve su tüketimi hayvanların klinik koşullarına bağlıdır. Dolayısıyla doğru dozajı elde etmek için paromomisin konsantrasyonunu kontrol ediniz.

Düşük dozaj verilmesini önlemek için, vucut ağırlığının mümkün olan en doğru şekilde tespit edilmelidir.

Etlik piliçler (broiler): 3-5 gün için, (yaşa, ağırlığa ve yem tüketimine göre), 20-25 mg etkin madde/kg canlı ağırlık (140-300 g ilaçlı premiks/100 kg yeme eşdeğerdir), etkin madde için müsaade edilen mg/kg canlı ağırlık günlük dozu aşmamaya dikkat ederek.

Tavşanlar: 3-5 gün için, yaşa, ağırlığa ve yem tüketimine göre, 40 mg etkin madde/kg canlı ağırlık (200-400 g ilaçlı premiks/100 kg yeme eşdeğerdir), etkin madde için müsaade edilen mg/kg canlı ağırlık günlük dozu aşmamaya dikkat ederek.

Hindiler: 6 hafta için, 5 mg etkin madde/kg canlı ağırlık (714 g ilaçlı premiks/1000 kg yeme eşdeğerdir).

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler , antidotlar

Bilinmemektedir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s) Tedavi süresince ve son ilaç uygulanmasından sonra eti için yetiştirilen piliçler 11 gün, tavşanlar 2 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir.

Hindiler için kalıntı arınma süresi 0 (sıfır) gündür.

Mustafa BEBEK

Bakan a.

Daire Başkanı

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grubu: Veteriner bağırsak antibiyotiği
ATC vet kodu: QA07AA06

5.1 Farmakodinamik özellikler

Paromomisin Gram-positif ve Gram-negatif organizmalara karşı etki gösteren aminoglikozid bir antibiyotiktir.

Etki mekanizması bakterisidaldır.Etkisini kısa sürede gösterir (2-4 saat).

mRNA filamentinin 50S alt birimlerine sabitlenmesini engelleyerek, 30S ribomozal alt birimlerine bağlanır ve bu şekilde bakterilerin protein sentezini önler.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Oral yoldan alındığı zaman paromomisin az miktarda emilir ve bağırsak lümeninde aktif kalarak, organik maddeler tarafından inaktive edilmez. Oral yoldan kullanıldığı zaman esas olarak dışkı ile atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Prejelatinize nişasta
Buğday unu

6.2 Geçimsizlikler

Uyumluluk çalışmalarının yokluğu nedeniyle, bu veteriner tıbbi ürün diğer veteriner tıbbi ürünleriyle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Raf Ömrü: Üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

Ambalaj ilk açıldıktan sonraki raf ömrü: 3 ay

Yeme karıştırıldıktan sonraki raf ömrü:1 ay

6.4. Muhafaza şartları

Orijinal ambalajında 30 C°'nin altında, direkt güneş ışığından korunarak, buzdolabı veya derin dondurucuya konulmadan muhafaza edilmelidir. Dondurulmamalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

1 kg.lık, 5 kg.lık ve 20 kg'lık iç kısmı polietilen olan, beyaz renkli kraft kağıt torbalarda kutusuz olarak satışa sunulmuştur.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

HUVEPHARMA TURKEY HAYVAN BESLENMESİ VE SAĞLIĞI HİZMETLERİ A.Ş.
Soğanlık Esentepe Mah. Cevizli D100 Güney Yanyol No:25/144 Kartal/İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 015/0091

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ: 19.09.2022

8. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

Mustafa BEBEK
Bakan a.
Daire Başkanı