

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

28 ДЕК 2022

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению Парофор® 70

(Организация – разработчик «HUVEPHARMA» EOOD
3A Nikolay Haytov Str., 1113 Sofia, Bulgaria)

Номер регистрационного удостоверения: 100-3-2.18-4055 №ПВИ-3-2.18/05191

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Парофор® 70 (Parofofor® 70).

Международное непатентованное наименование: паромомицин.

2. Лекарственная форма: порошок для приема внутрь.

Парофор® 70 в 1 г в качестве действующего вещества содержит паромомицина сульфат 100 мг (в пересчете на паромомицин основание 70 мг), а также вспомогательные компоненты: кремния диоксид коллоидный безводный и моногидрат глюкозы.

3. Парофор® 70 представляет собой порошок от белого до светло-желтого цвета.

Срок годности препарата при соблюдении условий хранения – 24 месяца со дня производства. Срок годности препарата после первого вскрытия упаковки – 6 месяцев. Срок годности после разведения в питьевой воде - 24 часа. Срок годности после разведения в молоке или ЗЦМ – 6 часов.

Запрещается применять Парофор® 70 по истечении срока годности.

4. Парофор® 70 выпускают расфасованным в пакеты-саше из алюминиевой или полиэтиленовой фольги по 1 кг в комплекте с мерной ложкой емкостью 25г.

5. Парофор® 70 хранят в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 5°C до 30°C.

6. Парофор® 70 следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Лекарственный препарат отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Парофор® 70 относится к лекарственным препаратам группы аминогликозидных антибиотиков.

10. Входящий в состав лекарственного препарата паромомицин - аминогликозидный антибиотик широкого спектра действия, активен в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий, в том числе *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, а также некоторых простейших, включая *Cryptosporidium spp.* Механизм действия антибиотика заключается в ингибировании синтеза белка микроорганизма посредством необратимой связи с рибосомой.

После перорального введения препарата паромомицина сульфат слабо всасывается, обеспечивая высокие концентрации в желудочно-кишечном тракте и оказывая действие на слизистой и подслизистой оболочках. Паромомицина сульфат не подвергается биотрансформации и быстро выводится из организма, главным образом в неизмененном виде с фекалиями и частично с мочой.

Парофор® 70 по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Парофор® 70 назначают телятам и свиньям для лечения желудочно-кишечных заболеваний бактериальной этиологии, вызванных микроорганизмами, чувствительными к паромомицину, в том числе колибактериозе и криптоспориidioзе.

12. Противопоказанием к применению Парофор® 70 является индивидуальная повышенная чувствительность животного к паромомицину а также тяжелые поражения выделительной системы.

13. При применении препарата необходимо соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами. При работе с Парофор® 70 запрещается пить, курить и принимать пищу. После работы следует вымыть с мылом лицо и руки.

Людям с гиперчувствительностью к антибиотикам группы аминогликозидов следует избегать прямого контакта с Парофор® 70. При случайном попадании лекарственного препарата на кожу или слизистые оболочки, их необходимо промыть проточной водой с мылом. В случае

появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Препарат не рекомендован для беременных и лактирующих животных.

15. Парофор® 70 применяют свиньям - с водой для поения, телятам — с молоком или заменителем цельного молока (ЗЦМ) один раз в сутки в течение 3-5 дней в следующих дозах:

- **Свиньи** 25 - 40 мг паромомицина сульфата на кг массы животного в день (соответствует 250 – 400 мг Парофор® 70 на кг массы животного)

- **Телята** 25 - 50 мг паромомицина сульфата на кг массы животного в день (соответствует 250 – 500 мг Парофор® 70 на кг массы животного)

Перед применением разовую дозу Парофор® 70 следует растворить в жидкости (воде, молоке или ЗЦМ), добавляя жидкость к порошку. Растворимость препарата тестирована с максимальной концентрацией 95 г/л.

Для применения с питьевой водой, молоком или заменителем молока следует подсчитать точное дневное количество препарата на основании рекомендованной дозы и принять во внимание количество и вес животных, которых следует лечить, согласно следующей формуле:

$$\frac{\text{мг продукта / кг веса тела / день}}{\text{Среднее дневное потребление воды/молока/заменителя молока (литр) на животное}} \times \frac{\text{Средний вес тела (кг) животных, которых следует лечить}}{1} = \dots \text{ мг препарата на литр питьевой воды/молока/заменителя молока}$$

Для гарантирования правильной дозировки вес тела следует определять как можно более точно.

Готовый водный раствор Парофор® 70 должен быть использован в течение 24 часов, а раствор на молоке или ЗЦМ — в течение 6 часов после приготовления.

16. При применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается.

17. Передозировка: паромомицин обладает высоким пределом безопасности.

18. С учетом отсутствия анализа совместимости Парофор® 70 не следует применять одновременно с другими ветеринарными лекарственными препаратами.

19. Особенности действия лекарственного препарата при его первом применении и отмене не установлено.

20. Следует избегать пропусков при введении очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению эффективности. В случае пропуска одной дозы применение препарата возобновляют в той же дозе по той же схеме.

21. Убой на мясо телят разрешается не ранее чем через 20 суток, свиней не ранее чем через 3 суток после последнего применения Парофор® 70. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано в корм пушным зверям.

Наименование и адрес
производственной площадки
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения.

АО «Биовет» («Biovet» AD);
4550 Болгария, г. Пештера, ул. Петр
Раков, 39.

Наименование, адрес организации,
уполномоченной владельцем или
держателем регистрационного
удостоверения лекарственного
препарата на принятие претензий от
потребителя.

Представительство ООО
«ХЮВЕФАРМА» (Болгария) в г.
Москва, 115191, г. Москва, 4-й
Рощинский пр. 19.

Руководитель отдела регистрации
Представительства ООО
«ХЮВЕФАРМА» (Болгария)
в г. Москва

И.К. Васильев

