

СОГЛАСОВАНО



Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

К.А. САВЕНКОВ

112 СЕН 2024

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Паромофор 70

(Организация-разработчик: ООО «ВИК – здоровье животных»,
Россия, 140050, Московская область, городской округ Люберцы,
дачный поселок Красково, Егорьевское шоссе, дом 3А, офис 34)

Номер регистрационного удостоверения: 32-3-19.24-5204, ПВР-3-19.24/04000

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: Паромофор 70 (Paromofor 70).

Международное непатентованное наименование: паромомицин.

2. Лекарственная форма: порошок для приема внутрь.

Паромофор 70 содержит в 1 г в качестве действующего вещества 70 мг паромомицина в форме паромомицина сульфата, а в качестве вспомогательного вещества – лактозу.

3. По внешнему виду Паромофор 70 представляет собой однородный порошок от белого до светло-желтого цвета.

Срок годности Паромофора 70 в закрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения – 2 года со дня производства.

Запрещается применять Паромофор 70 по истечении срока годности.

4. Паромофор 70 выпускают по 1 кг в пакетах из металлизированной полиэтиленовой пленки. Каждая потребительская упаковка препарата сопровождается инструкцией по применению.

5. Паромофор 70 хранят в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 5 °С до 30 °С и относительной влажности не выше 60%.

6. Паромофор 70 следует хранить в недоступном для детей месте.

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

8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Паромофор 70 относится к лекарственным препаратам группы аминогликозидных антибиотиков.

10. Паромомицин – 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 орального введения препарата паромомицина сульфат слабо всасывается, обеспечивая высокие концентрации антибиотика в желудочно-кишечном тракте и оказывая действие на слизистую и подслизистую оболочках.

Паромомицина сульфат не подвергается биотрансформации и быстро выводится из организма, главным образом в неизмененном виде с фекалиями и частично с мочой

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

III. Порядок применения

11. Паромофор 70 применяют 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 Паромофора 70 является индивидуальная повышенная чувствительность животного к паромомицину, а также тяжелые поражения выделительной системы.

13. При работе с Паромофором 70 следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

При работе с препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. После работы с препаратом следует вымыть руки с мылом.

Людям с гиперчувствительностью к аминогликозидам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом.

При случайном попадании лекарственного препарата на кожу или слизистые оболочки необходимо промыть их большим количеством водопроводной воды. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека необходимо немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку).

Пустую тару из-под препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

14. Препарат не рекомендован для беременных и лактирующих животных.

15. Паромофор 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:

- свиньям 25-40 мг паромомицина сульфата на кг массы животного в день (соответствует 250-400 мг препарата на кг массы животного);

- телятам 25-50 мг паромомицина сульфата на кг массы животного в день (соответствует 250-500 мг препарата на кг массы животного).

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

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

$$\frac{\text{мг препарата/кг массы} \times \text{средняя масса (кг) животных,} \\ \text{животного/день} \quad \text{которых следует лечить}}{\text{среднее дневное потребление воды/молока/ЗЦМ (л)} \\ \text{на животное}} = \dots \text{мг препарата на 1 л} \\ \text{воды/молока/ЗЦМ}$$

Для гарантирования правильной дозировки массу животного следует определять, как можно более точно.

Готовый водный раствор препарата должен быть использован в течение 24 часов, а раствор на молоке или ЗЦМ – в течение 6 часов после приготовления.

16. Побочных явлений и осложнений при применении препарата в соответствии с инструкцией, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности животных к компонентам препарата и возникновении аллергических реакций им назначают антигистаминные препараты.

17. Передозировка: паромомицин обладает высоким пределом безопасности.

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

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

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

21. Убой на мясо телят разрешается не ранее, чем через 20 суток, а свиней – не ранее, чем через 3 суток после последнего применения препарата. Мясо животных, вынуждено убитых до истечения указанного срока, может быть использовано для кормления пушных зверей.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения

ООО «НПФ ВИК», Россия, 308519, Белгородская обл., Белгородский р-н, пгт Северный, ул. Березовая, зд. 1/16 (полный производственный цикл)

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

ООО «ВИК – здоровье животных», Россия, 140050, Московская обл., г.о. Люберцы, дачный пос. Красково, Егорьевское ш., д. 3А, офис 34

Исполнительный директор
ООО «ВИК – здоровье животных»



Е.Б. Бабин