



Paripto

Oral Çözelti Tozu

Veteriner Bağırsak Antibiyotiği

Paromomisin sülfat 100 mg /g

✓ Geniş spektrum

E.coli, Salmonella ve Cryptosporidium parvum tarafından oluşturulan enteritiserin tedavisinde

✓ Güvenli Kullanım

Mide-Bağırsak kanalında etki gösterir.

Rumen faaliyeti başlamamış buzağlarda güvenli tedavi sunar.

✓ Kolay Uygulama

Süt veya suya karıştırılarak oral yolla uygulanır.

Kolibasillozis, Salmonellozis ve Cryptosporidiosis kaynaklı Buzağı ishallerinde Paripto ile etkin tedavi



Buzağı

Kolibasillozis ve Salmonellozis tedavisinde

3-5 gün süreyle 2,5-5 g Paripto Oral Çözelti Tozu/10 kg vücut ağırlığı / gün dozunda içme suyu veya süte katılarak uygulanır.

Cryptosporidiosis tedavisinde

ardışık 7 gün boyunca, 5 g Paripto Oral Çözelti Tozu /10 kg vücut ağırlığı/ gün dozunda içme suyu veya süte katılarak uygulanır.

www.ipmilac.com

ipm

Paripto

Oral Çözelti Tozu

Veteriner Bağırsak Antibiyotigi
Paromomisin sülfat 100 mg /g



BİLEŞİMİ

PARİPTO Oral Çözelti Tozu, beyaz ya da hemen hemen beyaz renkli, non-steril bir toz olup; her g'da 70 mg paromomisin baza eşdeğer 100 mg paromomisin sülfat içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler:

Paromomisin, aminoglikozit grubu bir antibakteriyeldir. Paromomisin, mRNA'nın yanlış okunmasına yol açarak; mikroorganizmalarda protein sentezini engeller. Mikroorganizma ribozomuna geri dönüşümsüz şekilde bağlanmak suretiyle bakterisidal etki gösterir. Paromomisin, E.coli'de dahil olmak üzere çok sayıda gram negatif bakteri, gram pozitif bakteri ve protozoonlara karşı geniş spektrumlu etki gösterir.

Paromomisin, konsantrasyona bağlı etki gösterir. Bakterilerde paromomisine karşı başlıca 5 direnç mekanizması tanımlanmıştır. Bunlar: bakteri ribozomlarında mutasyonlara bağlı olarak gelişen değişiklikler, bakteri hücre duvarının geçirgenliğinin azalması veya aktif geri çıkartım pompası, aminoglikozitlerin enzimler aracılığıyla inaktivasyonu ve ilacın etkilediği hedef enzimlerin substitüsyonudur. İlk üç direnç mekanizması, belirli genlerin kromozomlarda mutasyonundan kaynaklanır. Dördüncü ve beşinci direnç mekanizmaları yalnızca direnç için transpozon veya plazmid kodunun alınmasından sonra gerçekleşir. Paromomisin, intestinal bakteriler arasında, diğer aminoglikozidlere karşı yüksek oranda direnç ve çapraz direnç oluşturur.

Avrupa Gıda Güvenliği Otoritesi (EFSA) 2009 verilerine göre; Fransa'da hindilerden izole edilen E.coli suşlarında paromomisin sülfat için MIC ≥ 64 µg/mL olan suşlar dirençli olarak belirlenmiştir.

İrlanda Sağlık Ürünleri Düzenleme Kurumu (HPRA), 2019 verilerine göre in-vitro koşullarda Cryptosporidium parvum suşlarının %60-70'ni inhibe eden minimum paromomisin konsantrasyonu (MIC) 400 µg/ml olarak belirlenmiştir. 2019 yılı verileri itibarıyla Cryptosporidium türünde paromomisine karşı direnç saptanmamıştır.

Farmakokinetik özellikler:

Paromomisin oral yolla uygulandıktan sonra mide-bağırsak kanalında sınırlı seviyede emilir. 2-6 haftalık buzağılara, 50 mg paromomisin sülfat / kg vücut ağırlığı (35 000 IU paromomisin/kg vücut ağırlığı) dozunda tek bir oral uygulamadan sonra paromomisinin biyoyararlanımı %2.75'dir.Ortalama pik plazma konsantrasyonu (Cmax) 148 mg/l, pik plazma konsantrasyonuna ulaşma süresi (Tmax) 4.5 saat ve ortalama eliminasyon yarı ömrü (t1/2, el) 11.2 saattir. Uygulanan dozun ana kısmı değişmeden dışkı ile atılırken; emilen kısım ağırlıklı olarak değişmemiş paromomisin şeklinde idrar yoluyla atılmaktadır. Paromomisin yaşa-bağlı farmakokinetiğe sahiptir. Yeni doğan hayvanlarda sistemik maruziyet oranı en yüksektir.

KULLANIM SAHAŞI/ ENDİKASYONLAR

PARİPTO Oral Çözelti Tozu, ruminasyona başlamamış buzağılarda paromomisine duyarlı Escherichia coli, Salmonella spp. ve Cryptosporidium parvum tarafından oluşturulan gastro-intestinal enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

PARİPTO Oral Çözelti Tozu'nun hedef türü ruminasyona başlamamış buzağılardır. Ürün süt veya suya karıştırılarak oral yolla uygulanır.

Farmakolojik doz: Ruminasyona başlamamış buzağılarda paromomisin sülfatin farmakolojik dozu kolibasilozis ve salmonellozis için 25-50 mg/kg vücut ağırlığı/gün, cryptosporidiosis için 50 mg/kg vücut ağırlığı/gün'dür.

Pratik doz:

Kolibasilozis ve Salmonellozis tedavisinde 3-5 gün süreyle 2,5-5 g PARİPTO Oral Çözelti Tozu/10 kg vücut ağırlığı/ gün dozunda içme suyu veya süte katılarak uygulanır.

Cryptosporidiosis tedavisinde ardışık 7 gün boyunca,5 g PARİPTO Oral Çözelti Tozu /10 kg vücut ağırlığı/ gün dozunda içme suyu veya süte katılarak uygulanır.

İçme suyu veya süt ile uygulama için günlük dozun hesaplanmasında; tavsiye edilen doz, tedavi uygulanacak hayvan sayısı ve vücut ağırlıkları göz önünde bulundurularak aşağıdaki formül kullanılır.

ürün (mg) / vücut ağırlığı (kg)	×	tedavi uygulanacak hayvanların ortalama vücut ağırlığı (kg)	=	her bir litre içme suyu/süte katılacak ürün miktarı (mg)
Hayvan başına günlük ortalama su/süt tüketimi (Litre)				

Dozu belirlerken hayvanın vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru değerlendirilmelidir

İlacın hayvanlar tarafından alımı, hayvanların klinik durumu, sıcaklık ve nemlilik gibi ortam koşullarına bağlı olarak değişiklik gösterebilir. Doğru dozajın sağlanması için hayvanların içme suyu/süt alımı takip edilmeli ve buna göre paromomisin konsantrasyonu ayarlanmalıdır. İlaçlı karışım hazırlanırken uygun şekilde ayarlanmış tartım ekipmanı kullanılmalıdır.

Oral uygulamaya uygun bir alet veya sırınga kullanılmalıdır ve ürün doğrudan hayvanın ağızına uygulanmalıdır.

İlaçlı içme suyu/süt ve stok çözeltisi taze olarak hazırlanmalıdır. Ürün süte katıldıktan sonra 6 saat içinde ve suya katıldıktan sonra 24 saat içinde kullanılmalıdır. Ürünün çözünürlüğü maksimum 95 g/L konsantrasyonda test edilmiştir. PARİPTO Oral Çözelti Tozu besinler ile farmakokinetik veya farmakodinamik etkileşim göstermez. Ancak her bir buzağının tedavisi için gerekli dozu aldığından emin olmak için buzağılar uygulama öncesinde 2-3 saat susuz bırakılmalı ve beslenmemelidir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Ürün, gıda hijyeni, uygun havalandırma ve fazla stok yapmamak gibi iyi yönetim uygulamaları dikkate alınarak kullanılmalıdır. Çiftliklerde, iyi yönetim uygulamaları geliştirilerek ve ahırlarda yeterli temizlik ve dezenfeksiyon sağlanarak ürünün tekrarlı kullanımından kaçınılmalıdır.

Ürün potansiyel olarak ototoksik ve nefrotoksik olduğundan, böbrek fonksiyonunun değerlendirilmesi önerilir. Yenidoğan buzağılarda veteriner hekimin fayda-risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır. Yenidoğan buzağılarda sindirim kanalında emilim oranı yüksektir. Bu nedenle, paromomisin fazla emilerek ototoksisite ve nefrotoksisite oluşturması riskini önlemek amacıyla dikkatli kullanılmalıdır. Ürünün prospektüsünde belirtilen talimatlarla uygun olmayan kullanımı, paromomisine dirençli bakterilerin prevalansını artırabilir ve çapraz direnç riski nedeniyle, aminoglikozidler ile tedavinin etkinliğini azaltabilir.

Ürünün kullanımı hayvandan izole edilen bakterilerin duyarlılık testine dayalı olmalıdır. Bu mümkün değilse, tedavi, hedef bakterilerin duyarlılığına ilişkin yerel (bölgesel, çiftlik düzeyinde) epidemiyolojik bilgilere dayanmalıdır. Ürün kullanılırken, resmi ulusal ve bölgesel antimikrobiyal tedavi politikaları dikkate alınmalıdır. Aminoglikozidler beşeri hekimlikte kritik öneme sahip ilaçlar olarak kabul edilir. Bu nedenle, veteriner hekimlikte ilk basamak tedavi amacıyla kullanılmalıdır.

Ürünün Cryptosporidiosis ile ilişkili diyare vakalarında etkinliğinin incelendiği saha çalışmalarında, 7 günlük tedavi süresince, tedavi edilen buzağılardan %23 ila %32'sinde diyare görülürken, tedavi edilmeyen gruplardaki buzağılardan %53 ila %73'ünde diyare tespit edilmiştir.

Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanımı: Siçanlar ve tavşanlar üzerinde yapılan laboratuvar çalışmalarında, herhangi bir teratojenik, fetotoksik ve maternotoksik etkiye ilişkin kanıt olmamasına karşın gebeliğin hiçbir döneminde kullanılmadığı ilacın güvenliği gebe ve laktasyondaki hayvanlarda belirlenmemiştir.

İSTENMEYEN ETKİLER

Paromomisin gibi aminoglikozit antibiyotikler ototoksisite ve nefrotoksisiteye yol açabilir. Nadir durumlarda yunusak dışkı görülebilir. Aminoglikozidler post sinaptik reseptörlere bağlanarak nöro-musküler blokaja neden olabilir.

Advers reaksiyonların sıklığı aşağıdaki kurala göre tanımlanmıştır:

- Çok yaygın (tek bir tedavi süresince advers reaksiyonları gösteren 10 hayvanda 1'den daha fazla)
- Yaygın (100 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az hayvan)
- Seyrek (1000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az hayvan)
- Nadir (10.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az hayvan)
- Çok nadir (izole edilmiş raporlar da dahil olmak üzere 10.000 hayvanda 1'den az hayvan)

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

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

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

PARİPTO Oral Çözelti Tozu, mide-bağırsak kanalından oldukça zayıf bir şekilde absorbe edildiği için doz aşımı beklenmez.Kazara doz aşımı yapılmasına bağlı zararlı etkilerin görülmesi beklenmez. İlacın uzun süreli kullanımına bağlı olarak mide bağırsak lezyonlarıyla ilişkili klinik belirtiler ortaya çıkabilmektedir.Bu nedenle 7 günden fazla kullanılmamalıdır. 2-5 haftalık buzağılarda, 50 mg paromomisin sülfat/kg vücut ağırlığı (35.000 IU paromomisin/kg) aşan dozlarda uygulanması, çoğunlukla rumen ve retikulunda mide-bağırsak lezyonlarının (ülserasyon, püstüller, kronik hiperplastik enflamasyon) oluşumuna neden olmaktadır. Doz aşımı durumunda dış gırcıdatma ve iştah kaybı görüldüğü bildirilmiştir. Tekrarlanan doz aşımının ölüme yol açabilir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Geviş getirmeyen buzağılara Crptosporidium parvum enfeksiyonlarının tedavisinde 50 mg/kg/vücut ağırlığı/gün dozunda 7 gün boyunca

uyulduğunda tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra buzağılar 62 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir.

Geviş getirmeyen buzağılara Escherichia coli ve Salmonella spp. enfeksiyonlarının tedavisinde 25-50 mg/kg/vücut ağırlığı /gün dozunda 3-5 gün uygulandığında tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra buzağılar 30 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir.Sütü insan tüketimine sunulan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Bağırsakta tıkanma olduğu düşünülen hayvanlarda kullanılmamalıdır. Dışkıında kan bulunan hayvanlarda ilacın sistemik dolaşımına geçme olasılığı göz önünde bulundurulmalı ve bu durumlarda kullanılmamalıdır. Rumeni gelişmiş hayvanlarda kullanılmamalıdır. Etkin maddeye veya diğer aminoglikozidlere karşı aşırı duyarlılığı olan hayvanlarda kullanılmamalıdır. Karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hayvanlarda kullanılmamalıdır. Bağırsak florası bakterilerinde antimikrobiyal direnç oluşturma riski nedeniyle hindilerde kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz. Paromomisine veya diğer aminoglikozidlere aşırı duyarlılığı bilinen kişiler, ürünü temastan kaçınmalıdır. Cilt ve göz ile temasından kaçınınız. Cilt veya gözler ile yanlışlıkla temas halinde, bol su ile yıkayın ve iritasyonun devam etmesi halinde tıbbi yardım alın. Yüz ve dudaklarda şişme veya solunum güçlüğü ciddi semptomlardır ve acil tıbbi müdahale gerektirir. Veteriner tıbbi ürün ile temas edileceği zaman, koruyucu giysi ve su geçirmez eldivenlerden oluşan kişisel koruyucu ekipman giyilmelidir. Bu ürün kullanılırken, tek kullanımlık yarım yüz gaz maskesi veya filtresi bulunan tek kullanımlık olmayan gaz maskesi takılarak tozun teneffüs edilmesi önlenmelidir. Ürünü iyi havalandırılmış bir alanda kullanın. İlaçlı karışımı hazırlarken tozu teneffüs etmektan kaçınınız. Ürünü uygularken, herhangi bir şey yemeyin, içmeyin ve sigara kullanmayın. İlacın kazara yutulması halinde, derhal tıbbi yardım isteyin ve prospektüsü ile birlikte doktora başvurunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır. Açıldıktan sonra orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklandığında raf ömrü 6 aydır. Ürün, süte karıştırıldıktan sonra 6 saat içinde kullanılmalıdır. İlaçlı içme suyunun raf ömrü 24 saattir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmamış veteriner tıbbi ürün veya bu türden arta kalan atılacak materyalleri, yerel yasaaların gerekliliklerine göre imha edilmelidir. Paromomisin çevrede uzun süre kalıcıdır. Bağırsak florası bakterilerinde antimikrobiyal direnç oluşturma riski nedeniyle hindilerin ve ergin ruminantların ürününe artık ve atıklarına ulaşması engellenmelidir

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

1 kg'lık ürün 2 lt hacimli, beyaz renkli HDPE kavanozlarda, şeffaf LDPE tapa ve beyaz renkli HDPE kilitle kapaklı şekilde kutusuz olarak sunulmaktadır. 2,5 kg'lık ürün, 5 lt hacimli beyaz renkli polipropilen (PP) kovalarda, beyaz renkli polipropilen (PP) kilitle kapaklı şekilde kutusuz olarak sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle eczanelerde ve veteriner hekim muayene-hanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ:

T.C TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO:

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

İPM İlaç San. ve Tic. A.Ş.
İstanbul Tuzla Organize San. Bölgesi (İTOŞB) 13. Cad. No:1B Tepeören-Tuzla/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

Arion İlaç San. ve Tic. A.Ş İstanbul Tuzla Organize San. Bölgesi (İTOŞB) 12. Cad. No:8 Tepeören- Tuzla/İstanbul

