

GEBRAUCHSINFORMATION

Parofor 140 mg/ml Lösung zum Eingeben über Trinkwasser, Milch oder Milchaustauscher für Rinder in der Saugkalbphase und Schweine.

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str.
4550 Peshtera
Bulgarien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Parofor 140 mg/ml Lösung zum Eingeben über Trinkwasser, Milch oder Milchaustauscher für Rinder in der Saugkalbphase und Schweine.
Paromomycin (als Sulfat).

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Pro 1 ml:

Wirkstoff:

Paromomycinsulfat	200 mg, entspricht einer Paromomycin-Basis von 140 mg oder 140.000 IE Paromomycin-Aktivität
-------------------	---

Hilfsstoffe:

Methyl-p-hydroxybenzoat (E218)	1,0 mg
Propyl-p-hydroxybenzoat	0,1 mg
Natriumdisulfit (E223)	4,0 mg

Eine klare, gelbe bis bernsteinfarbene Lösung zum Eingeben über Trinkwasser, Milch oder Milchaustauscher.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Behandlung von Magen-Darm-Infektionen, die durch *Escherichia coli* verursacht sind.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit Überempfindlichkeit gegenüber Paromomycin, anderen Aminoglykosiden oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei eingeschränkter Funktion der Nieren oder der Leber.

Nicht anwenden bei Wiederkäuern. Nicht anwenden bei Puten aufgrund der Gefahr der Entstehung antimikrobieller Resistenzen der Darmbakterien.

6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen wurde weicher Kot beobachtet.

Aminoglykosid-Antibiotika wie Paromomycin können Oto- und Nephrotoxizität verursachen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERARTEN

Rinder (Saugkälber), Schweine.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Orale Anwendung.

Kälber: Zur Verabreichung in Milch/Milchaustauscher.

25-50 mg Paromomycinsulfat pro kg Körpergewicht/Tag (entspricht 0,125 bis 0,25 ml Tierarzneimittel/kg Körpergewicht/Tag).

Dauer der Behandlung: 3–5 Tage.

Schweine: Zur Verabreichung in Trinkwasser.

25-40 mg Paromomycinsulfat pro kg Körpergewicht/Tag (entspricht 0,125 bis 0,2 ml Tierarzneimittel/kg Körpergewicht/Tag).

Dauer der Behandlung: 3–5 Tage.

Um die akkurate Messung der erforderlichen Produktmengen zu garantieren, wird die Anwendung von geeigneten kalibrierten Wiegeinstrumenten empfohlen.

Für die Verabreichung über das Trinkwasser, die Milch oder den Milchaustauscher sollte die genaue tägliche Menge des Produkts, basierend auf der empfohlenen Dosis und der Anzahl und das Gewicht der zu behandelnden Tiere, gemäß der folgenden Formel berechnet werden:

$$\frac{\text{ml Produkt / kg Körpergewicht / Tag} \times \text{durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Durchschnittliche tägliche Wasser-/Milch-/Milchaustauscheraufnahme (Liter) pro Tier}} = \text{.... ml Produkt pro Liter Trinkwasser/Milch/Milchaustauscher}$$

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Die Aufnahme von medikiertem Wasser / medikierter Milch / medikiertem Milchaustauscher hängt von mehreren Faktoren ab, wie dem klinischen Zustand der Tiere und den lokalen Bedingungen wie Umgebungstemperatur und Luftfeuchtigkeit. Um die richtige Dosierung zu erhalten, muss die

Aufnahme von Trinkwasser/Milch/Milchaustauscher beobachtet und die Konzentration Paromomycin entsprechend angepasst werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Mediziertes Trinkwasser / medizierte Milch / medikierter Milchaustauscher und alle vorrätigen Lösungen müssen alle 6 Stunden (in Milch/Milchaustauscher) oder alle 24 Stunden (in Wasser) neu zubereitet werden durch die Vermischung des Produkts mit der erforderlichen Menge an frischem Trinkwasser / frischer Milch / frischem Milchaustauscher.

10. WARTEZEITEN

Rinder in der Saugkalbphase

Essbare Gewebe: 20 Tage

Schweine

Essbare Gewebe: 3 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Produkt im unversehrten Behältnis: Nicht über 25 °C lagern.

Nach erstmaligem Öffnen: Nicht über 25 °C lagern.

Nach Rekonstitution: Es sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Flasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 3 Monate

Haltbarkeit nach Rekonstitution in Trinkwasser: 24 Stunden

Haltbarkeit nach Rekonstitution in Milch/Milchaustauscher: 6 Stunden

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Es wurde eine Kreuzresistenz zwischen Paromomycin und einigen [Antimikrobiotika](#) der Aminoglykoside-Klasse in Enterobakterien festgestellt. Der Einsatz des Tierarzneimittels sollte sorgfältig abgewogen werden, wenn in Suszeptibilitätstests eine Resistenz gegenüber Aminoglykosiden festgestellt wurde, da die Wirksamkeit hierdurch beeinträchtigt sein kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Aufnahme der Medikation von Tieren kann sich als Folge der Krankheit verändern. Bei unzureichender Aufnahme von Wasser/Milch sollten die Tiere parenteral behandelt werden, indem nach den Anweisungen des Tierarztes ein geeignetes injizierbares Produkt verwendet wird.

Die Verwendung des Produkts sollte mit guten Managementpraktiken verbunden sein, zum Beispiel mit einer optimalen Hygiene, einer sachgerechten Lüftung, der Vermeidung von Überbelegung.

Da das Produkt potenziell ototoxisch und nephrotoxisch ist, wird empfohlen, die Nierenfunktion zu beurteilen.

Die Anwendung bei neugeborenen Tieren sollte unter Einhaltung besonderer Vorsichtsmaßnahmen stattfinden, aufgrund der höheren Resorption von Paromomycin bei Neugeborenen. Diese höhere Resorption könnte zu einem erhöhten Risiko auf Oto- und Nephrotoxizität führen. Die Anwendung des Produkts bei Neugeborenen sollte auf Basis einer Risiko-Nutzen-Analyse durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Eine längere oder wiederholte Anwendung des Produkts sollte durch die Verbesserung der Haltungspraktiken und durch Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen vermieden werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf Identifikations- und Suszeptibilitätstests am/an Target-Pathogen(en), die von dem Tier isoliert wurden, basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Behandlung auf Basis von epidemiologischen Daten und Wissen über die Suszeptibilität des Target-Pathogens auf dem entsprechenden landwirtschaftlichen Betrieb oder auf lokaler/regionaler Ebene stattfinden. Die Anwendung des Produkts sollte unter Einhaltung der geltenden nationalen und regionalen Richtlinien für antimikrobielle Wirkstoffe erfolgen.

Eine Verwendung des Produkts, die von den Angaben in der Fachinformation abweicht, kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Paromomycin resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit Aminoglykosiden aufgrund einer möglichen Kreuzresistenz verringern.

Aminoglykoside gelten in der Humanmedizin als kritisch. Daher sollten sie in der Tiermedizin nicht das Mittel der ersten Wahl sein.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Dieses Produkt enthält Paromomycin. Dieser Stoff kann bei manchen Menschen allergische Reaktionen auslösen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Paromomycin oder andere Aminoglykoside sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Kontakt mit der Haut und den Augen vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzkleidung und undurchlässigen Handschuhen tragen.

Bei versehentlichem Haut- oder Augenkontakt sofort mit viel Wasser (ab)spülen.

Treten nach Exposition Symptome wie Hautausschlag auf, ist ärztlicher Rat einzuholen und dem Arzt dieser Warnhinweis zu zeigen. Bei schwerwiegenden Symptomen wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen und der Augenlider oder Auftreten von Atemnot ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.

Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.

Nicht verschlucken. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Trächtigkeit

Laboruntersuchungen mit Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Die Anwendung während der Trächtigkeit wird nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Allgemeine Anästhetika und muskelentspannende Produkte erhöhen die neuroblockierende Wirkung der Aminoglykoside. Dies kann zu Lähmungen und Atemstillstand führen.

Nicht gleichzeitig mit starken Diuretika und potenziell oto- oder nephrotoxischen Substanzen verwenden.

Überdosierung

Paromomycin wird bei oraler Verabreichung kaum systemisch resorbiert. Schädliche Auswirkungen aufgrund einer versehentlichen Überdosierung sind sehr unwahrscheinlich.

Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Umweltverträglichkeit

Der Wirkstoff Paromomycinsulfat ist in der Umwelt sehr persistent.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juli 2022

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen: Flaschen mit 125 ml, 250 ml, 500 ml und 1 Liter Inhalt.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V513840

Verschreibungspflichtig