

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Parofor Crypto 140 000 IE/ml Lösung zum Eingeben für Saugkälber

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

140 000 IE Paromomycin-Aktivität

Sonstige Bestandteile:

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

Klare gelbe bis bernsteinfarbene Lösung.

3. Zieltierart

Rinder (Saugkälber ab einem Alter von 3 Tagen)

4. Anwendungsgebiet(e)

Reduzierung des Auftretens von Durchfall bei Kälbern verursacht durch eine nachgewiesene Infektion mit *Cryptosporidium parvum*.

Die Anwendung des Tierarzneimittels soll ausschließlich nach dem Nachweis von Kryptosporidien-Oozysten im Fäzes und vor Einsetzen der Diarrhö erfolgen.

Paromomycin reduziert die Oozysten-Ausscheidung über die Fäzes.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Aminoglykoside oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei eingeschränkter Funktion der Nieren oder der Leber.

Nicht anwenden bei ruminierenden Tieren.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

In Feldstudien, die die Wirkung des Tierarzneimittels auf Kryptosporidien-bedingte Diarrhö untersuchten, wurde im Behandlungszeitraum von 7 Tagen bei 23 - 32 % der Kälber in den behandelten Gruppen Diarrhö festgestellt im Vergleich zu 53 - 73 % der Kälber in unbehandelten Gruppen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte in Kombination mit guten Haltungsbedingungen erfolgen, d.h. mit adäquater Hygiene, guter Belüftung und der Vermeidung einer Überbelegung der Ställe. Die wiederholte Anwendung des Tierarzneimittels in einem Betrieb sollte durch Verbesserung der Haltungsbedingungen und durch Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen vermieden werden.

Aminoglykoside gehören zu den „critically important antimicrobials“ für die Humanmedizin. Eine von den Angaben der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz der Bakterien erhöhen, die gegen Paromomycin resistent sind, und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Aminoglykosiden aufgrund potenzieller Kreuzresistenzen verringern. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels für Tiere, die weniger als 3 Tage alt sind, wurde nicht geprüft.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Paromomycin, das bei manchen Menschen allergische Reaktionen auslösen kann.

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

Kontakt mit der Haut und den Augen vermeiden.

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 die Packungsbeilage oder das Etikett zu zeigen. Bei schwerwiegenden Symptomen wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen und der Augenlider oder Auftreten von Atemnot ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.

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

Bei Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

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

Nach Gebrauch Hände waschen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Allgemeine Anästhetika und muskelentspannende Substanzen 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:

Nicht länger als 7 Tage verabreichen, da bei einem längeren Behandlungszeitraum klinische Symptome gastrointestinaler Läsionen festgestellt wurden. Bei 2 bis 5 Wochen alten Kälbern können Dosierungen über 35 000 IE Paromomycin/kg Körpergewicht gastrointestinale Läsionen (Geschwüre, Pusteln, chronische hyperplastische Entzündungen), meistens im Pansen und Netzmagen, verursachen. Es wurde über Zähneknirschen und Appetitlosigkeit berichtet. Eine wiederholte Überdosierung kann den Tod zur Folge haben.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rinder:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Nephropathie (Nephrotoxizität) ¹ Störung des Innenohrs (Ototixizität) ¹
--	--

¹ kann durch Aminoglykosid-Antibiotika wie Paromomycin verursacht werden

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN ÖSTERREICH
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Dosierung: 35 000 IE Paromomycin/kg KW/Tag an 7 aufeinanderfolgenden Tagen, d. h. 2,5 ml des Tierarzneimittel /10 kg KW/Tag an 7 aufeinanderfolgenden Tagen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte eine Spritze oder eine geeignete Vorrichtung für die orale Verabreichung verwendet und das Tierarzneimittel direkt in das Maul des Tieres verabreicht werden.

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

10. Wartezeiten

Aufgrund einer Akkumulation von Paromomycin in der Leber und den Nieren muss jede Wiederholung der Behandlung innerhalb der Wartezeit strikt vermieden werden.

Essbare Gewebe: 62 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z. Nr: 838890

Flasche aus weißem Polyethylen hoher Dichte mit Originalitäts-Schraubverschluss aus Polypropylen.

Packungsgrößen: Flaschen zu

1 L

500 ml

250 ml

125 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen

Belgien

+32 3 288 18 49

pharmacovigilance@huvepharma.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Biovet JSC

39 Petar Rakov Str.

4550 Peshtera

Bulgarien

17. Weitere Informationen

Umweltverträglichkeit

Der Wirkstoff Paromomycin ist in der Umwelt schwer abbaubar.

Rezept- und apothekenpflichtig
