

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Parofo 70 000 IU/g poeder voor gebruik in drinkwater, melk of kunstmelk voor niet-ruminerende runderen en varkens.

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per 1 gram

#### Werkzaam bestanddeel:

70 000 IU paromomycine activiteit (in de vorm van paromomycinesulfaat)

#### Hulpstof(fen):

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor gebruik in drinkwater, melk of kunstmelk .  
Een wit tot bijna wit poeder.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Doeldiersoort(en)

Rundvee (niet-ruminerende kalveren), varkens.

#### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Behandeling van maag-darminfecties veroorzaakt door *Escherichia coli* gevoelig voor paromomycine.

#### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken in geval overgevoeligheid voor het paromomycine, andere aminoglycosiden of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken in geval verminderde nier- of leverfunctie.

Niet gebruiken bij ruminerende dieren.

Niet gebruiken bij kalkoenen in verband met het risico op selectie van antimicrobiële resistentie van darm bacteriën.

#### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen

#### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

##### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De opname van het middel door dieren kan veranderen door ziekte. In geval van onvoldoende water/melk opname dienen dieren op advies van de dierenarts parenteraal behandeld te worden met een geschikt injecteerbaar middel.

Toepassing van het product dient gecombineerd te worden met goede management praktijken d.w.z goede hygiene, goede ventilatie, niet te veel dieren per staloppervlak.

Omdat het product potentieel ototoxisch en nefrotoxisch is, wordt aangeraden om de nierfunctie te beoordelen.

Bijzondere voorzichtigheid is geboden wanneer men overweegt het product toe te dienen aan pasgeboren dieren in verband met de hogere absorptie van paromomycine in het maag-darmkanaal en als gevolg daarvan mogelijk een toename van risico op oto- en nefrotoxociteit. Het gebruik van het product bij pasgeboren dieren dient gebaseerd te zijn op een baten-/risicoanalyse door de verantwoordelijke dierenarts.

Langdurig en herhaald gebruik van het product dient voorkomen te worden door verbeterde management praktijken en door reiniging en desinfectie.

Gebruik van het product dient gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten van bacteriën afkomstig van het dier. Als dit niet mogelijk is, dan dient de therapie gebaseerd te worden op lokale (regionaal, bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over gevoeligheid van de te behandelen bacteriën.

Officieel, nationaal en regionaal antimicrobieel beleid dient in aanmerking te worden genomen wanneer het product gebruikt wordt.

Gebruik van het product afwijkend van de instructies in de SPC kan resulteren in een toename van resistente bacteriën tegen paromomycine en kan resulteren in een verminderde effectiviteit van behandelingen met aminoglycosiden ten gevolge van het potentieel van kruisresistentie.

Aminoglycosiden worden beschouwd als kritisch voor humaan gebruik. Daarom dienen ze niet als eerste keuzemiddel in de diergeneeskunde gebruikt te worden.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Dit product bevat paromomycine, een stof die bij sommige mensen allergische reacties kan veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid (allergie) voor aminoglycosiden moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Indien u na blootstelling aan het product symptomen ontwikkelt, bijvoorbeeld huiduitslag, raadpleeg dan een arts en toon hem/haar deze waarschuwing. Opzwellen van het gezicht, de lippen, of de ogen of ademhalingsmoeilijkheden zijn ernstigere symptomen waarvoor dringende medische hulp vereist is.

Draag bij het hanteren van het diergeneesmiddel een beschermende overall en ondoorlatende handschoenen.

Niet eten, drinken en roken tijdens hanteren van het product. Na gebruik handen wassen.

In geval van accidentele inname van het product, dient u onmiddellijk medisch advies in te winnen en de arts deze waarschuwing te laten zien.

Bij het bereiden van dit product dient inhalatie van het stof te worden voorkomen door het dragen van een wegwerpstofmasker conform de Europese Standaard EN149, of een stofmasker conform de Europese Standaard EN140 met een filter conform EN143.

Gebruiken in een goed geventileerde ruimte. Voorkom inhaleren van poeder tijdens het bereiden van gemedicineerd water of kunstmelk. Voorkom contact met huid en ogen. In geval van accidenteel huidcontact, grondig wassen met water en win medisch advies indien de irritatie aanhoudt.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Aminoglycoside-antibiotica zoals paromomycine kunnen fenomenen als oto- en nefrotoxiciteit veroorzaken.

In zeldzame gevallen werd zachte faeces waargenomen

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

#### 4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek bij rat en konijn zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische, maternotoxische effecten. Gebruik wordt afgeraden tijdens de drachtperiode.

#### 4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Algemene anesthetica en spierverslappende producten doen het neuro-blokkerende effect van aminoglycosiden toenemen. Dit kan acute paralyse en apnoea veroorzaken.  
Niet tegelijkertijd gebruiken met lisdiuretica en potentieel oto-of nefrotoxische middelen.

#### 4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal gebruik

Niet ruminerende runderen: toediening via melk/kunstmelk

Varkens: toediening via drinkwater.

Behandelingsduur: 3-5 dagen.

Niet ruminerende runderen: 17500 -35000 IU per kg lichaamsgewicht/dag (equivalent aan 2,5-5 g product/10 kg lichaamsgewicht/dag)

Varkens: 17500-28000 IU per kg lichaamsgewicht/day (equivalent aan 2,5-4 g product/10 kg lichaamsgewicht/dag)

Voor de toediening door het drinkwater, melk of kunstmelk, dient de exacte dagelijkse hoeveelheid berekend te worden, gebaseerd op de aanbevolen dosering, het aantal en gewicht van de te behandelen dieren volgens de volgende formule:

$$\frac{\text{mg product / kg lichaamsgewicht / dag}}{\text{Gemiddelde dagelijkse water/melk/kunstmelk opname (liter) per dier}} \times \text{Gemiddelde lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen dieren} = \dots \text{ mg product per liter drinkwater /melk/kunstmelk}$$

Om een juiste dosering te verzekeren dient het lichaamsgewicht zo goed als mogelijk bepaald te worden. De opname van gemedicineerd water/melk/kunstmelk hangt af van verschillende factoren waaronder klinische aandoeningen van de dieren en de lokale omstandigheden zoals omgevingstemperatuur en vochtigheidsgraad.

Om de juiste dosering te verkrijgen, dient de opname van drinkwater/melk/kunstmelk bijgehouden te worden en de concentratie van paromomycine dient dienovereenkomstig aangepast te worden.

Gemedicineerd drinkwater/melk/kunstmelk en elke gecontreeerde oplossing dienen om de 6 uur (melk/kunstmelk) of om de 24 uur (drinkwater) verversd te worden. Alle resterende hoeveelheden gemedicineerde vloeistoffen dienen na 6 uur (in melk/kunstmelk) of 24 uur (in water) verwijderd te worden.

Om te verzekeren dat de exacte dagdosis van product wordt toegediend, dient goed gekalibreerde weegapparatuur te worden gebruikt.

Voor de toediening van het product kunnen commercieel beschikbare doseerpompen worden gebruikt. De oplosbaarheid van het product is getest bij een maximum concentratie van 95 g/L.

#### 4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Paromomycine wordt na orale toediening nauwelijks systemisch geabsorbeerd. Schadelijke effecten na accidentele overdosering zijn hoogst onwaarschijnlijk.

#### 4.11 Wachtijd(en)

Niet ruminerende runderen:

Vlees en slachtafval: 20 dagen

Varkens:

Vlees en slachtafval: 3 dagen

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

**Farmacotherapeutische groep:** intestinale anti-infectiemiddelen; antibiotica

**ATCvet-code:** QA 07 AA 06.

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Paromomycinesulfaat behoort tot de groep van de aminoglycoside-antibiotica. Paromomycine verandert het aflezen van het messenger-RNA wat een ontregeling van de eiwitsynthese veroorzaakt. Zo is de bactericide werking hoofdzakelijk toe te schrijven aan een onomkeerbare binding aan het ribosoom. Paromomycine bezit een breed-spectrumactiviteit tegen talrijke Grampositieve en Gramnegatieve bacterien, inclusief *E.Coli*. Paromomycine werkt op een concentratie-afhankelijke manier.

Er zijn vijf resistentiemechanismen geïdentificeerd, te weten: wijzigingen aan het ribosoom door mutaties, vermindering van de permeabiliteit van de bacteriële celwand of actieve efflux, inactivatie van de aminoglycosiden door enzymen en enzymatische substitutie van het moleculaire doel. De drie eerste resistentiemechanismen ontstaan door mutaties van bepaalde genen op chromosomen. Het vierde en vijfde resistentiemechanisme doet zich enkel voor na opname van een transposon of een plasmide dat voor de resistentie codeert.

Paromomycine selecteert in een hoge frequentie voor resistentie en kruisresistentie tegen een variëteit van andere aminoglycosiden tegen intestinale bacterien.

### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Paromomycine wordt peroraal praktisch niet geresorbeerd en wordt vooral via de feces geëlimineerd.

### Milieukenmerken

De actieve ingredient paromomycine sulfaat is zeer persistent in het milieu.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Colloïdale silica, watervrij

Glucose monohydraat

### 6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

### 6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden

Houdbaarheid na reconstitutie in drinkwater: 24 uur

Houdbaarheid na reconstitutie in melk/kunstmelk: 6 uur

### 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.  
Houd de zak zorgvuldig gesloten.

#### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Blokbodem polyethylene/aluminium /polyethylene terephthalaat zak van 1000 g - 500 g - 250 g.  
Zak van polyethyleen folie/ aluminium/ polypropyleenfolie van 25 g in een kartonnen doos met 40 zakjes per doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

#### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

#### **7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerpen  
Belgie

#### **8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V461555

#### **9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum vergunningverlening: 28/08/2014  
Datum van laatste verlenging: 15/07/2019

#### **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

26/08/2019

#### **VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK**

Op diergeneeskundig voorschrift