

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Parofor 140 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater, melk of kunstmelk voor niet-herkauwende runderen en varkens.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per 1 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Paromomycine sulfaat	200 mg, equivalent aan paromomycine base 140 mg of 140.000 IU paromomycineactiviteit
----------------------	---

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E218)	1,0 mg
Propylparahydroxybenzoaat	0,1 mg
Natriummetabisulfiet (E223)	4,0 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor gebruik in drinkwater, melk of kunstmelk.
Heldere gele tot amberkleurige oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Runderen (niet-herkauwende kalveren), varkens.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Behandeling van maagdarminfecties ten gevolge van *Escherichia coli*.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met een overgevoeligheid voor paromomycine, andere aminoglycosiden of een van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij verminderde nier- of leverfunctie.

Niet gebruiken bij herkauwende dieren.

Niet gebruiken bij kalkoenen omwille van risico op selectie van antibioticaresistentie in darmbacteriën.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Er is kruisresistentie aangetoond tussen paromomycine en sommige antimicrobiële middelen in de klasse van aminoglycosiden in Enterobacterales. Het gebruik van het product moet zorgvuldig worden

overwogen wanneer gevoeligheidstests resistentie tegen aminoglycosiden hebben aangetoond, omdat de werkzaamheid ervan verminderd kan zijn.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Ziekte kan de opname van het geneesmiddel door dieren beïnvloeden. Wanneer de dieren te weinig water/melk opnemen, moeten ze parenteraal behandeld worden met een geschikt injecteerbaar product, op diergeneeskundig advies.

Dit product moet gebruikt worden in combinatie met een goede bedrijfsvoering, bv. goede hygiëne, adequate ventilatie, geen overbezetting.

Omdat het product mogelijk ototoxisch en nefrotoxisch is, raden we aan de nierfunctie te controleren.

Door de hogere absorptie van paromomycine in het spijsverteringsstelsel van pasgeboren dieren, dient u extra voorzichtig te zijn als u het product aan pasgeboren dieren wil toedienen. Deze verhoogde absorptie kan immers zorgen voor een verhoogd risico op oto- en nefrotoxiciteit. De behandelende dierenarts moet een baten/risicobeoordeling uitvoeren voor dit product gebruikt mag worden bij pasgeboren dieren.

Vermijd langdurig of herhaaldelijk gebruik van het product door het verbeteren van de bedrijfsvoering en door grondige reiniging en desinfectie.

Gebruik van het diergeneesmiddel moet gebaseerd zijn op identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogenen afkomstig van het dier. Als dit niet mogelijk is, moet de behandeling gebaseerd worden op epidemiologische informatie en kennis over de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau of op lokaal/regionaal niveau. Het gebruik van het product moet in overeenstemming zijn met het officiële, nationale en regionale antimicrobiële beleid.

Wanneer het product anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPK, kan de prevalentie van bacteriën die resistent zijn tegen paromomycine toenemen en kan door mogelijke kruisresistentie de werkzaamheid van behandelingen met aminoglycosiden afnemen.

Aminoglycosiden zijn van kritiek belang in de humane geneeskunde. Daarom mogen ze in de diergeneeskunde niet als eerstekeuzebehandeling gebruikt worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient
Dit product bevat paromomycine. Dit kan allergische reacties veroorzaken.

Personen met een bekende overgevoeligheid (allergie) aan paromomycine of andere aminoglycosiden moeten contact met dit product vermijden.

Voorkom contact met de huid en de ogen.

Draag bij het hanteren van dit diergeneesmiddel persoonlijke beschermingsmiddelen, meer specifiek beschermkledij en ondoordringbare handschoenen.

In geval van accidenteel contact met de huid of de ogen spoelen met veel water.

Als u na de blootstelling symptomen krijgt, bv. huiduitslag, raadpleeg een arts en toon deze waarschuwing. Zwelling van het gezicht, de lippen en de ogen of ademhalingsmoeilijkheden zijn ernstigere symptomen waarvoor dringende medische hulp vereist is.

Eet, drink en rook niet wanneer u dit product hanteert.

Niet inslikken. Ingeval van accidentele inname, raadpleeg onmiddellijk een arts en toon het etiket.

Was uw handen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeldzame gevallen werd zachte feces waargenomen.

Aminoglycoside-antibiotica, waaronder paromomycine, kunnen oto- en nefrotoxiciteit veroorzaken.

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

Laboratoriumonderzoek op ratten en konijnen heeft geen teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten aangetoond. Gebruik tijdens de dracht wordt afgeraden.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Algemene verdovingsmiddelen en spierontspanners verhogen het neuromusculair blokkerende effect van aminoglycosiden. Dit kan verlamming en ademstilstand veroorzaken.

Niet samen gebruiken met sterke vochtafdrijvende middelen en producten die mogelijk oto- of nefrotoxisch zijn.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal gebruik.

Niet-herkauwende runderen:

Voor toediening via melk/kunstmelk.

25-50 mg paromomycinesulfaat per kilo lichaamsgewicht/dag (gelijk aan 0,125-0,25 ml product/kilo/dag).

Duur van de behandeling: 3-5 dagen.

Varkens:

Voor toediening in drinkwater.

25-40 mg paromomycinesulfaat per kilo lichaamsgewicht/dag (gelijk aan 0,125-0,2 ml product/kilo/dag).

Duur van de behandeling: 3-5 dagen.

Om te verzekeren dat het volume van het product correct wordt gemeten, dient goed gekalibreerde meetapparatuur te worden gebruikt.

Voor toediening via het drinkwater, melk of kunstmelk moet de exacte dagdosis van het product berekend worden op basis van de aanbevolen dosis, het aantal dieren dat behandeld moet worden en hun gewicht. De volgende formule wordt hiervoor gebruikt:

$$\begin{array}{rcl}
 \begin{array}{l} \text{ml product/ kg} \\ \text{lichaamsgewicht/} \\ \text{dag} \end{array} & \times & \begin{array}{l} \text{Gemiddeld} \\ \text{lichaamsgewicht (kg)} \\ \text{van de te behandelen} \\ \text{dieren} \end{array} \\
 \hline
 \begin{array}{l} \text{Gemiddelde dagelijkse opname van} \\ \text{water/melk/kunstmelk (liter) per dier} \end{array} & & = \dots \text{ ml product per liter} \\
 & & \text{drinkwater/melk/kunstmelk}
 \end{array}$$

Om de juiste dosis te verzekeren, moet het lichaamsgewicht zo accuraat mogelijk bepaald worden.

De opname van gemedicineerd water/melk/kunstmelk hangt af van verschillende factoren waaronder de klinische toestand van de dieren lokale omstandigheden zoals omgevingstemperatuur en vochtigheidsgraad.

Om de juiste dagdosis te verkrijgen, moet de opname van water/melk/kunstmelk gecontroleerd worden, en de concentratie van paromomycine moet hieraan aangepast worden.

Gemedicineerd drinkwater/melk/kunstmelk en stockoplossingen moet om de 6 uur (melk/kunstmelk) of om de 24 uur (water)ververst worden. Bereid een nieuwe hoeveelheid door het product met de nodige hoeveelheid vers drinkbaar water/melk/kunstmelk te mengen.

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

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

4.11 Wachttijden

Niet-herkauwende runderen

Vlees en slachtafval: 20 dagen

Varkens

Vlees en slachtafval: 3 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: intestinale anti-infectiva; antibiotica.

ATC vet code: QA07AA06.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Paromomycine behoort tot de groep van aminoglycoside-antibiotica. Paromomycine verandert het aflezen van messenger-RNA waardoor de eiwitsynthese verstoord wordt. De bacteriedodende werking van paromomycine is vooral toe te schrijven aan de onomkeerbare binding aan het ribosoom. Paromomycine heeft een breedspectrumwerking tegen verschillende grampositieve en gramnegatieve bacteriën, waaronder *E. coli*.

De werking van paromomycine is concentratie-afhankelijk. Vijf resistentiemechanismen werden geïdentificeerd: wijzigingen aan het ribosoom door mutaties, verminderde permeabiliteit van de bacteriële celwand of actieve efflux, enzymatische modificatie van ribosomen en inactivering van aminoglycosiden door enzymen. De eerste drie resistentiemechanismen ontstaan door mutaties van bepaalde genen op bacteriele chromosomen. Het vierde en vijfde mechanisme vindt enkel plaats na opname van genteische elementen dat voor resistentie codeert. Paromomycine selecteert aan hoge frequentie resistentie en kruisresistentie voor andere aminoglycosiden bij darmbacteriën. De prevalentie van resistentie van *E.coli* tegen paromomycine leek relatief stabiel tussen 2015 en 2020 bij het extrapoleren van MIC-gegevens voor neomycine in verschillende Europese landen en was ongeveer 30-40% voor pathogenen bij kalveren.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Bij orale toediening van paromomycine vindt er nauwelijks absorptie plaats. De molecule wordt ongewijzigd uitgescheiden in de ontlasting.

5.3 Milieukenmerken

Het werkzaam bestanddeel paromomycine is zeer persistent in het milieu.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methylparahydroxybenzoaat (E218)
Propylparahydroxybenzoaat
Natriummetabisulfaat (E223)
Gezuiverd water

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: 3 maanden.
Houdbaarheid na reconstitutie in het drinkwater: 24 uur
Houdbaarheid na reconstitutie in melk/kunstmelk: 6 uur

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Product in verkoopverpakking: niet bewaren boven 25°C.
Na eerste opening: niet bewaren boven 25°C.
Na reconstitutie: geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte fles van polyethyleen met hoge dichtheid ,met verzegelde polypropyleen schroefdop. Fles van 125 ml, 250 ml, 500 ml of 1 liter.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering 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
België

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V513840

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 19/07/2017

Datum van laatste verlenging: 27/05/2022

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

08/07/2022

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

Op diergeneeskundig voorschrift