

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Parofor 140 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater/melk voor runderen (pre-ruminerend) en varkens.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

140 mg paromomycine base overeenkomend met 200 mg paromomycine sulfaat of 140.000 IU paromomycineactiviteit

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Methylparahydroxybenzoesaat (E218)	1,0 mg
Propylparahydroxybenzoesaat	0,1 mg
Natriummetabisulfaat (E223)	4,0 mg
Gezuiverd water	

Heldere gele tot amberkleurige oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Rund (pre-ruminerend) en varken.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van maagdarminfecties veroorzaakt door *Escherichia coli*.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, andere aminoglycosiden of (één van) de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij verminderde nier- of leverfunctie.

Niet gebruiken bij herkauwende dieren.

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

3.4 Speciale waarschuwingen

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

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

Paromomycine selecteert met hoge frequentie op resistentie en kruisresistentie tegen diverse andere aminoglycosiden bij intestinale bacteriën.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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 diergeneesmiddel moet in overeenstemming zijn met het officiële, nationale en regionale antimicrobiële beleid.

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

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

Omdat het diergeneesmiddel 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 diergeneesmiddel aan pasgeboren dieren wil toedienen. Deze verhoogde absorptie kan zorgen voor een verhoogd risico op oto- en nefrotoxiciteit. De behandelende dierenarts moet een baten/risicobeoordeling uitvoeren voor dit diergeneesmiddel gebruikt mag worden bij pasgeboren dieren.

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

Wanneer het diergeneesmiddel 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 diergeneesmiddel bevat paromomycine. Dit kan allergische reacties veroorzaken.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor paromomycine of andere aminoglycosiden moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Voorkom contact met de huid en de ogen.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit beschermkledij en ondoordringbare handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel..

In geval van accidentele aanraking met de huid of de ogen, spoelen met veel water.

Als u na blootstelling symptomen krijgt, bijv. huiduitslag, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. 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 diergeneesmiddel hanteert.

Niet inslikken. In geval van accidentele ingestie of huidcontact, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Was uw handen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund (niet-ruminerend), varken:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Zachte ontlasting
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Nefropathie ¹ Aandoening van het binnenoor ¹

¹ Aminoglycoside-antibiotica zoals paromomycine kunnen oto- en nefrotoxiciteit veroorzaken.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten. Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht.

3.8 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 diuretica en producten die mogelijk oto- of nefrotoxisch zijn.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Toediening in drinkwater/melk.

Runderen (niet-ruminerend):

Voor toediening via melk/kunstmelk.

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

Duur van de behandeling: 3-5 dagen.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Het gebruik van op de juiste wijze gekalibreerde meetapparatuur wordt aangeraden.

Op basis van de aanbevolen dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren, moet de precieze dagelijkse concentratie van het diergeneesmiddel worden berekend aan de hand van de volgende formule:

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

De inname van gemedicineerd water/melk/kunstmelk hangt af van verschillende factoren waaronder de klinische toestand van de dieren en de 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 mogelijk 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 voor door het diergeneesmiddel met de nodige hoeveelheid vers drinkbaar water/melk/kunstmelk te mengen.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

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

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Rund (pre-ruminerend):

Vlees en slachtafval: 20 dagen

Varken:

Vlees en slachtafval: 3 dagen

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QA07AA06.

4.2 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 *Escherichia 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 bacteriële chromosomen. Het vierde en vijfde resistentiemechanisme treedt alleen op na opname van genetische elementen die coderen voor resistentie. Paromomycine selecteert aan hoge frequentie resistentie en kruisresistentie voor andere aminoglycosiden bij darmbacteriën. De prevalentie van resistentie van *Escherichia 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.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

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

Milieukeurmerken

Het werkzaam bestanddeel paromomycine is zeer persistent in het milieu.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 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

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C.

Na reconstitutie: dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte HDPE fles met verzegelde polypropyleen schroefdop.

Fles van 125 ml, 250 ml, 500 ml en 1 liter.

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

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Huvepharma NV

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

BE-V513840

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 19/07/2017

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

20/05/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).