

**BIJSLUITER**

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

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerpen  
België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Biovet JSC  
39 Petar Rakov Str  
4550 Peshtera  
Bulgarije

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

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 |

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

**4. INDICATIES**

Behandeling van maagdarminfecties ten gevolge van *Escherichia coli*.

## 5. 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.

## 6. BIJWERKINGEN

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)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## 7. DOELDIERSOORTEN

Runderen (niet-herkauwende kalveren), varkens.

## 8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

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 via het 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:

$$\frac{\text{ml product/ kg}}{\text{lichaamsgewicht/}} \times \frac{\text{Gemiddeld}}{\text{lichaamsgewicht (kg)}} = \dots \text{ ml product per liter}$$

dag van de te behandelen dieren drinkwater/melk/kunstmelk

---

Gemiddelde dagelijkse opname van  
water/melk/kunstmelk (liter) per dier

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.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

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.

## **10. WACHTTIJDEN**

Niet-herkauwende runderen

Vlees en slachtafval: 20 dagen

Varkens

Vlees en slachtafval: 3 dagen

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Product in verkoopverpakking: niet bewaren boven 25°C.

Na eerste opening: niet bewaren boven 25°C.

Na reconstitutie: geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de fles na "EXP". De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

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

## **12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

### **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.

#### 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 zijn 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. Paromomycine selecteert aan hoge frequentie resistentie en kruisresistentie voor andere aminoglycosiden bij darmbacteriën.

Aminoglycosiden zijn van kritisch 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.

#### Dracht

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

#### Interactie(s) 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.

#### Overdosering

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

#### Onverenigbaarheden

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

#### Milieukeurmerken

Het werkzaam bestanddeel paromomycine is zeer persistent in het milieu.

### **13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

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

### **14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

Juli 2022

### **15. OVERIGE INFORMATIE**

Verpakkingsgrootte: flessen van 125 ml, 250 ml, 500 ml en 1 liter.

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

BE-V513840

Op diergeneeskundig voorschrift