

BIJSLUITER

Parofor 70 000 IU/g poeder voor gebruik in drinkwater, melk of kunstmelk voor niet-ruminerende 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 VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgium

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgarije

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Parofor 70 000 IU/g poeder voor gebruik in drinkwater, melk of kunstmelk voor niet-ruminerende runderen en varkens.
Paromomycine (als sulfaat)

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(L)EN

Per gram:

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

Hulpstoffen:
Silica, colloïdaal watervij
Glucosemonohydraat

Een wit tot bijna wit poeder.

4. INDICATIE(S)

Behandeling van maagdarminfecties veroorzaakt door *Escherichia coli* gevoelig voor paromomycine.

5. CONTRA-INDICATIES

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

Niet gebruiken in geval verminderde nier- of lever functie.

Niet gebruiken bij ruminerende dieren.

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

6. BIJWERKINGEN

In zeldzame gevallen is zachte faeces waargenomen.

Aminoglycoside antibiotica zoals 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. Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Runderen (niet-ruminerende kalveren), varkens.

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

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:

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

Om een juiste dosering te verzekeren dient het lichaamsgewicht zo goed al mogelijk bepaald te worden. De opname van geneesmiddel in 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.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geneesmiddel in drinkwater/melk/kunstmelk en elke geconcentreerde oplossing moet vers gemaakt worden. Alle resterende hoeveelheden geneesmiddelen 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.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet ruminerende runderen:

Vlees en slachtafval: 20 dagen

Varkens:

Vlees en slachtafval: 3 dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C.

Houd de zak zorgvuldig gesloten.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de zak na “EXP”. De expiratie datum verwijst naar de laatste dag van die maand.

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

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

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 injeceerbaar middel.

Toepassing van het product dient gecombineerd te worden met goede management praktijken d.w.z goede hygiëne, 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 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 bijsluiter 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 gemediceerd 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.

Dracht

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

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Algemene anesthetica en spierverslappers doen het neuro-blokkerende effect van aminoglycosiden toenemen. Dit kan paralyse en apnoea veroorzaken.

Niet tegelijkertijd gebruiken met lisdiuretica en potentieel oto-of nefrotoxische middelen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

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

Augustus 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte: zak van 1000 g - 500 g - 250g – 25 g.

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

BE-V461555

Op diergeneeskundig voorschrift.