

**PACKUNGSBEILAGE
GEBRAUCHSINFORMATION FÜR**

Parofor 70 000 IE/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser, Milch oder Milchaustauscher für Rinder in der Saugkalbphase und Schweine

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgarien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Parofor 70 000 IE/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser, Milch oder Milchaustauscher für Rinder in der Saugkalbphase und Schweine

Paromomycin (als Sulfat)

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jedes Gramm enthält

Wirkstoff:

70 000 IE Paromomycin-Aktivität (als Paromomycinsulfat)

Hilfsstoffe:

[Siliziumdioxid](#), anhydrisch kolloidal
Glukosemonohydrat

Ein weißes bis fast weißes Pulver

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung von Magen-Darm-Infektionen, die durch *Escherichia coli* verursacht werden, die empfindlich gegenüber Paromomycin sind.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Paromomycin, andere Aminoglykoside oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei eingeschränkter Funktion der Nieren oder der Leber.

Nicht anwenden bei Wiederkäuern.

Nicht anwenden bei Puten aufgrund der Gefahr der Selektion für antimikrobielle Resistenzen bei Darmbakterien.

6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen wurde weicher Kot beobachtet.

Aminoglykosid-Antibiotika wie Paromomycin können Phänomene wie Oto- und Nephrotoxizität verursachen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit. Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen. {Kontakt Daten des nationalen Meldesystems}

7. ZIELTIERART(EN)

Rinder (Saugkalbphase), Schweine

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben

Rinder in der Saugkalbphase: Verabreichung in Milch / im Milchaustauscher

Schweine: Verabreichung im Trinkwasser.

Dauer der Behandlung: 3-5 Tage

Rinder in der Saugkalbphase: 17500 – 35000 IE pro kg Körpergewicht/Tag (entspricht 2,5 bis 5 g Produkt/10 kg Körpergewicht/Tag)

Schweine: 17500 – 28000 IE pro kg Körpergewicht/Tag (entspricht 2,5 bis 4 g Produkt/10 kg Körpergewicht/Tag)

Für die Verabreichung über das Trinkwasser, die Milch oder den Milchaustauscher sollte die genaue tägliche Menge des Produkts, basierend auf der empfohlenen Dosis und der Anzahl und das Gewicht der zu behandelnden Tiere, gemäß der folgenden Formel berechnet werden:

$$\frac{\text{mg Produkt/kg Körpergewicht/Tag} \times \text{Durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandeln Tiere}}{\text{Durchschnittliche tägliche Aufnahme an Wasser / Milch / Milchaustauscher (Liter) pro Tier}} = \frac{\text{.... mg Produkt pro Liter Trinkwasser /Milch /Milchaustauscher}}{\text{Liter}} = \text{.... mg Produkt pro Liter} / \text{Liter}$$

Um eine korrekte Dosierung sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Die Aufnahme von medikiertem (medikierter) Wasser / Milch / Milchaustauscher hängt von mehreren Faktoren ab wie dem klinischen Zustand der Tiere und den lokalen Bedingungen wie

Umgebungstemperatur und Luftfeuchtigkeit. Um die richtige Dosierung zu erhalten, muss die

Aufnahme von Trinkwasser / Milch / Milchaustauscher überwacht werden und die Konzentration von Paromomycin ist entsprechend anzupassen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Mediziertes Trinkwasser / medikierte Milch / medikierter Milchaustauscher und alle Stammlösungen müssen frisch zubereitet werden. Restmengen der medikierten Flüssigkeiten sollten nach 6 Stunden (in Milch / Milchaustauscher) oder 24 Stunden (in Wasser) entfernt werden.

Um die Verabreichung der genauen täglichen Menge von Produkt sicherzustellen, muss eine entsprechend geeichte Wiegeeinrichtung verwendet werden.

Für die Verabreichung des Produkts können im Handel erhältliche Dosierpumpen verwendet werden. Die Löslichkeit des Produkts wurde bei der maximalen Konzentration von 95 g/l getestet

10. WARTEZEIT

Rinder in der Saugkalbphase:

Essbare Gewebe: 20 Tage

Schweine

Essbare Gewebe: 3 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Beutel dicht verschlossen halten

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Beutel angegebenen Verfalldatum nach dem „EXP“ („Verwendbar bis“) nicht mehr anwenden.. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem Öffnen des Behältnisses: 6 Monate

Haltbarkeit nach Rekonstitution in Trinkwasser: 24 Stunden

Haltbarkeit nach Rekonstitution in Milch / Milchaustauscher: 6 Stunden

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Aufnahme der Medikation von Tieren kann sich als Folge der Krankheit verändern. Bei unzureichender Aufnahme von Wasser/Milch sollten die Tiere parenteral behandelt werden, indem nach den Anweisungen des Tierarztes ein geeignetes injizierbares Produkt verwendet wird.

Die Anwendung des Produkts sollte mit guten Managementpraktiken verbunden sein, zum Beispiel mit einer optimalen Hygiene, einer sachgerechten Lüftung, der Vermeidung von Überbelegung.

Da das Produkt potenziell ototoxisch und nephrotoxisch ist, wird empfohlen, die Nierenfunktion zu beurteilen.

Bei der Anwendung bei neugeborenen Tieren sollte aufgrund der höheren gastrointestinalen Resorption von Paromomycin bei neugeborenen Tieren mit größter Sorgfalt vorgegangen werden. Diese höhere Resorption kann zu einem erhöhten Risiko auf Oto- und Nephrotoxizität führen. Die Anwendung des Produkts bei neugeborenen Tieren sollte nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Eine längere oder wiederholte Anwendung des Produktes sollte durch die Verbesserung der Managementpraktiken und durch Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen vermieden werden.

Die Anwendung des Produkts sollte auf einer Empfindlichkeitsprüfung der Bakterien, die aus dem Tier isoliert wurden, basieren. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf die lokalen (regionalen, betriebsspezifischen) epidemiologischen Informationen hinsichtlich die Empfindlichkeit der Zielbakterien basieren. Offizielle, nationale und regionale Richtlinien für Antibiotika sind zu berücksichtigen, wenn das Produkt verwendet wird.

Eine Verwendung des Produkts, die von den Angaben in der Fachinformation abweicht, kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Paromomycin resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit Aminoglykosiden aufgrund einer möglichen Kreuzresistenz verringern.

Aminoglykoside gelten in der Humanmedizin als kritisch. Daher sollten sie in der Tiermedizin nicht als Mittel der ersten Wahl eingesetzt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Person, die das tiermedizinische Produkt anwendet

Dieses Produkt enthält Paromomycin. Dieser Stoff kann bei manchen Menschen allergische Reaktionen auslösen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Aminoglykoside sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Treten nach Exposition Symptome wie Hautausschlag auf, ist ärztlicher Rat einzuholen und dem Arzt dieser Warnhinweis zu zeigen. Bei schwerwiegenden Symptomen wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen und der Augenlider oder Auftreten von Atemnot ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.

Persönliche Schutzausrüstung bestehend aus Schutzkleidung und undurchlässigen Handschuhen sollten bei der Handhabung des Tierarzneimittels getragen werden.

Beim Umgang mit dem Produkt nicht essen, trinken oder rauchen. Nach dem Gebrauch Hände waschen. Bei versehentlichem Verschlucken sofort ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen.

Bei der Handhabung dieses Produktes muss die Inhalation von Staub durch das Tragen einer Einweg-Halbmaske gemäß der europäischen Norm EN 149 oder eines Mehrweg-Atemschutzgeräts gemäß der europäischen Norm EN 140 mit einem Filter nach EN 143 vermieden werden.

In einem gut belüfteten Bereich handhaben. Vermeiden Sie das Einatmen des Pulvers während der Vorbereitung des medizinischen Wassers oder Milchaustauschers. Kontakt mit der Haut und den Augen vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut oder mit den Augen gründlich mit Wasser spülen und den Arzt konsultieren, wenn die Reizung anhält.

Trächtigkeit

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben Hinweise auf teratogene, foetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Nicht anwenden während der gesamten der Trächtigkeit.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Allgemeinanästhetika und muskelentspannende Tierarzneimittel erhöhen die neuro-blockierende Wirkung der Aminoglykoside, was zu akuten Lähmungen und Atemstillstand führen kann. Nicht gleichzeitig mit [Schleifendiuretika](#) und potenziell oto- oder nephrotoxischen Substanzen verwenden.

Überdosierung:

Paromomycin wird bei oraler Verabreichung kaum systemisch resorbiert. Schädliche Auswirkungen aufgrund einer versehentlichen Überdosierung sind sehr unwahrscheinlich.

Unverträglichkeiten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Der Wirkstoff Paromomycinsulfat ist in der Umwelt sehr persistent.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

August 2019

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgröße: Beutel von 1000 g - 500 g - 250 g, 25 g

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V461555

Verschreibungspflichtig