

BD/2017/REG NL 118795/zaak 513094

DE STAATSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Besluitende op de aanvraag d.d. 22 januari 2016 van Huvepharma NV te Antwerpen tot verkrijging van een handelsvergunning voor een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de Wet dieren, in samenhang met artikel 2.1 en artikel 2.12 van het Besluit diergeneesmiddelen, voor het diergeneesmiddel **Parofoor 140 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater, melk of kunstmelk voor niet-herkauwende kalveren en varkens, REG NL 118795**;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. Een handelsvergunning voor het diergeneesmiddel te verlenen omdat, zoals blijkt uit bijbehorend(e) beoordelingsrapport(en), voldaan wordt aan de voorwaarden genoemd in artikel 2.19, derde lid van de Wet dieren en de overige bij of krachtens de Wet dieren gestelde voorwaarden;
2. De geldingsduur voor deze handelsvergunning is vijf jaar en treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.
3. Deze handelsvergunning wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren, gelezen in samenhang met artikel 2.26, derde lid, van het Besluit diergeneesmiddelen en artikel 2.46 van de Regeling diergeneesmiddelen.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de voorschriften verbonden zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Economische zaken. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant, worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

namens deze:

Utrecht, 23 juni 2017

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Paromomycinesulfaat	200 mg, overeenkomend met paromomycine base 140 mg of 140.000 IE paromomycineactiviteit
---------------------	---

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E218)	1,0 mg
Propylparahydroxybenzoaat (E216)	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.
Heldergele tot amberkleurige oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Rund (niet-herkauwende kalveren), varken.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

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

4.3 Contra-indicaties

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

Niet gebruiken in geval verminderde nier- of leverfunctie.

Niet gebruiken bij herkauwende dieren.

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

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De opname van medicatie door dieren kan veranderd zijn als een gevolg van ziekte. In geval van onvoldoende opname van water/melk dienen dieren op advies van de dierenarts parenteraal behandeld te worden met een geschikt injecteerbaar diergeneesmiddel.

Toepassing van het diergeneesmiddel dient gecombineerd te worden met een goede bedrijfsvoering, zoals een goede hygiëne, goede ventilatie en geen overpopulatie.

Omdat het diergeneesmiddel potentieel ototoxisch en nefrotoxisch is, wordt aangeraden de nierfunctie te beoordelen.

Bijzondere aandacht is geboden wanneer overwogen wordt het diergeneesmiddel toe te dienen aan pasgeboren dieren vanwege de bekende hogere gastro-intestinale absorptie van paromomycine bij neonaten. Deze hogere absorptie kan leiden tot een hoger risico op oto- en nefrotoxiciteit. Toediening van het diergeneesmiddel aan neonaten moet gebeuren op basis van een baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Langdurig of herhaald gebruik dient te worden vermeden door verbetering van de bedrijfsvoering en door reiniging en desinfectie.

Gebruik van het diergeneesmiddel dient gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën. Bij gebruik van het diergeneesmiddel moet rekening worden gehouden met officieel nationaal en regionaal antimicrobieel beleid.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen paromomycine verhogen en de effectiviteit van behandeling met aminoglycosiden verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Aminoglycosiden worden als essentieel beschouwd in de humane geneeskunde. Daarom mogen ze niet als eerstelijnsbehandeling worden gebruikt in de diergeneeskunde.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Dit diergeneesmiddel bevat paromomycine, dat bij sommige mensen allergische reacties kan veroorzaken.

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

Vermijd contact met huid en ogen.

Draag bij het hanteren van het diergeneesmiddel een beschermende overall en ondoorlatende handschoenen.

In geval van accidenteel oog- of huidcontact het betrokken gebied spoelen met een ruime hoeveelheid water.

Als u na blootstelling symptomen ontwikkelt, zoals huiduitslag, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Zwelling van het gezicht, lippen en ogen of ademhalingsmoeilijkheden zijn ernstigere symptomen en vereisen dringende medische hulp.

Bij hantering van het diergeneesmiddel niet roken, eten of drinken.

Niet innemen. In geval van accidentele inname dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeldzame gevallen is zachte feces waargenomen.

Aminoglycosidenantibiotica zoals paromomycine kunnen oto- en nefrotoxiciteit veroorzaken.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Algemene anesthetica en spierverslappende middelen doen het neuroblokkerende effect van aminoglycosiden toenemen. Dit kan paralyse en apnoea veroorzaken.

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

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal gebruik.

Niet-herkauwende kalveren: toediening via melk/kunstmelk.

Varkens: toediening via drinkwater.

Behandelingsduur: 3-5 dagen.

Niet-herkauwende kalveren: 25-50 mg paromomycinesulfaat per kg lichaamsgewicht/dag (overeenkomend met 0,125 – 0,25 ml diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht/dag).

Varkens: 25-40 mg paromomycinesulfaat per kg lichaamsgewicht/dag (overeenkomend met 0,125 – 0,2 ml diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht/dag).

Het vereiste volume van het diergeneesmiddel dient nauwkeurig gemeten te worden met behulp van geschikte geijkte meetapparatuur.

Voor toediening via drinkwater, melk of kunstmelk dient aan de hand van de volgende formule de exacte dagelijkse hoeveelheid berekend te worden op basis van de aanbevolen dosering en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren:

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

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. De opname van gemedicineerd(e) water/melk/kunstmelk is afhankelijk van verschillende factoren, waaronder klinische toestand van de dieren en de lokale omstandigheden zoals omgevingstemperatuur en vochtigheidsgraad. Om de juiste dosering te verkrijgen, dient de opname van drinkwater/melk/kunstmelk gemonitord te worden en moet de concentratie van paromomycine dienovereenkomstig worden aangepast.

Gemedicineerd(e) drinkwater/melk/kunstmelk en stockoplossingen moeten vers worden bereid door het diergeneesmiddel zorgvuldig te mengen met de vereiste hoeveelheid vers drinkwater/melk/kunstmelk, elke 6 uur bij melk/kunstmelk en elke 24 uur bij drinkwater.

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

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

4.11 Wachttijden

Niet-herkauwende kalveren

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 sulfaat behoort tot de groep van de aminoglycosidenantibiotica. Paromomycine verandert het aflezen van het messenger-RNA, waardoor de eiwitsynthese ontregeld raakt. De bactericide werking van paromomycine is hoofdzakelijk toe te schrijven aan een onomkeerbare binding aan het ribosoom. Paromomycine heeft een breedspectrumactiviteit tegen tal van grampositieve en gramnegatieve bacteriën, waaronder *E. coli*.

Paromomycine werkt op een concentratieafhankelijke manier. Er zijn vier resistentiemechanismen vastgesteld: veranderingen van het ribosoom, vermindering van de permeabiliteit, inactivering door enzymen en substitutie van het moleculaire doel. De eerste drie resistentiemechanismen ontstaan uit mutaties van bepaalde genen op chromosomen of plasmiden. Het vierde resistentiemechanisme doet zich alleen voor na opname van een transposon of een plasmide dat voor de resistentie codeert. Paromomycine selecteert in een hoge frequentie voor resistentie en kruisresistentie tegen een variëteit van andere aminoglycosiden tegen intestinale bacteriën.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale opname wordt paromomycine nauwelijks geabsorbeerd en het molecuul wordt onveranderd via de feces geëlimineerd.

5.3 Farmacodynamische eigenschappen

Het werkzame bestanddeel paromomycinesulfaat is zeer persistent in het milieu.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methylparahydroxybenzoesaat (E218)

Propylparahydroxybenzoesaat (E216)

Natriummetabisulfiet (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 drinkwater: 24 uur

Houdbaarheid na reconstitutie in melk/kunstmelk: 6 uur

6.4. Bijzondere bewaarvoorschriften

Diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: bewaren beneden 25 °C.

Na eerste opening: bewaren beneden 25 °C.

Na reconstitutie: er zijn geen bijzondere bewaarvoorschriften.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte 125ml-, 250ml-, 500ml- en 1l-HDPE-fles met verzegelde polypropyleenschroefdop.

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

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale voorschriften 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 VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 118795

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum eerste vergunningverlening: 22 juni 2017

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

KANALISATIE
UDD

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Fles van 125 ml, 250 ml, 500 ml en 1 l

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

Paromomycine (als sulfaat)

2. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Paromomycinesulfaat 200 mg, overeenkomend met paromomycine base 140 mg of 140.000 IE paromomycineactiviteit

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor gebruik in drinkwater, melk of kunstmelk.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

125 ml, 250 ml, 500 ml, 1 l

5. DOELDIERSOORTEN

Rund (niet-herkauwende kalveren), varken.

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Oraal gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Niet-herkauwende kalveren

Vlees en slachtafval: 20 dagen

Varkens

Vlees en slachtafval: 3 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Houdbaarheid na eerste opening: 3 maanden. Na aanbreken tot uiterlijk gebruiken.

Gemedicineerd(e) drinkwater, melk of kunstmelk dient elke 6 uur (melk/kunstmelk) of elke 24 uur (drinkwater) verversst te worden.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: bewaren beneden 25 °C.

Na eerste opening: bewaren beneden 25 °C.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR VERWIJDERING VAN ONGEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijderen: lees de bijsluiter.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
België

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 118795

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Parofoor 140 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater, melk of kunstmelk voor niet-herkauwende kalveren 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

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

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Paromomycinesulfaat	200 mg, overeenkomende met paromomycine base 140 mg of 140.000 IE paromomycineactiviteit
---------------------	--

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoesaat (E218)	1,0 mg
Propylparahydroxybenzoesaat (E216)	0,1 mg
Natriummetabisulfaat (E223)	4,0 mg

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

4. INDICATIES

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

5. CONTRA-INDICATIES

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

Niet gebruiken in geval verminderde nier- of leverfunctie.

Niet gebruik bij herkauwende dieren.

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

6. BIJWERKINGEN

In zeldzame gevallen is zachte feces waargenomen.

Aminoglycosidenantibiotica zoals paromomycine kunnen oto- en nefrotoxiciteit veroorzaken.

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

Rund (niet-herkauwende kalveren), varken.

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

Oraal gebruik.

Niet-herkauwende kalveren: toediening via melk/kunstmelk.

Varkens: toediening via drinkwater.

Behandelingsduur: 3-5 dagen.

Niet-herkauwende kalveren: 25-50 mg paromomycinesulfaat per kg lichaamsgewicht/dag (overeenkomend met 0.125 – 0.25 ml diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht/dag).

Varkens: 25-40 mg paromomycinesulfaat per kg lichaamsgewicht/dag (overeenkomend met 0,125 – 0,2 ml diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht/dag).

Het vereiste volume van het diergeneesmiddel dient nauwkeurig gemeten te worden met behulp van geschikte geijkte meetapparatuur.

Voor toediening via drinkwater, melk of kunstmelk dient aan de hand van de volgende formule de exacte dagelijkse hoeveelheid berekend te worden op basis van de aanbevolen dosering en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren:

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

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

De opname van gemedicineerd(e) water/melk/kunstmelk is afhankelijk van verschillende factoren, waaronder klinische toestand van de dieren en de lokale omstandigheden zoals omgevingstemperatuur en vochtigheidsgraad. Om de juiste dosering te verkrijgen, dient de opname van drinkwater/melk/kunstmelk gemonitord te worden en moet de concentratie van paromomycine dienovereenkomstig worden aangepast.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Gemedicineerd(e) drinkwater/melk/kunstmelk en stockoplossingen moeten vers worden bereid door het diergeneesmiddel zorgvuldig te mengen met de vereiste hoeveelheid vers drinkwater/melk/kunstmelk, elke 6 uur bij melk/kunstmelk en elke 24 uur bij drinkwater.

10. WACHTTIJDEN

Niet-herkauwende kalveren

Vlees en slachtafval: 20 dagen

Varkens

Vlees en slachtafval: 3 dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: bewaren beneden 25 °C.

Na eerste opening: bewaren beneden 25 °C.

Na reconstitutie: er zijn geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum 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 drinkwater: 24 uur

Houdbaarheid na reconstitutie in melk/kunstmelk: 6 uur

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De opname van medicatie door dieren kan veranderd zijn als een gevolg van ziekte. In geval van onvoldoende opname van water/melk dienen dieren op advies van de dierenarts parenteraal behandeld te worden met een geschikt injecteerbaar diergeneesmiddel.

Toepassing van het diergeneesmiddel dient gecombineerd te worden met een goede bedrijfsvoering, zoals een goede hygiëne, goede ventilatie en geen overpopulatie.

Omdat het diergeneesmiddel potentieel ototoxisch en nefrotoxisch is, wordt aangeraden de nierfunctie te beoordelen.

Bijzondere aandacht is geboden wanneer overwogen wordt het diergeneesmiddel toe te dienen aan pasgeboren dieren vanwege de bekende hogere gastro-intestinale absorptie van paromomycine bij neonaten. Deze hogere absorptie kan leiden tot een hoger risico op oto- en nefrotoxiciteit. Toediening van het diergeneesmiddel aan neonaten moet gebeuren op basis van een baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Langdurig of herhaald gebruik dient te worden vermeden door verbetering van de bedrijfsvoering en door reiniging en desinfectie.

Gebruik van het diergeneesmiddel dient gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën. Bij gebruik van het diergeneesmiddel moet rekening worden gehouden met officieel nationaal en regionaal antimicrobieel beleid.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen paromomycine verhogen en de effectiviteit van behandeling met aminoglycosiden verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie. Paromomycine selecteert in een hoge frequentie voor resistentie en kruisresistentie tegen een variëteit van andere aminoglycosiden tegen intestinale bacteriën.

Aminoglycosiden worden als essentieel beschouwd in de humane geneeskunde. Daarom dienen ze niet als eerstelijnsbehandeling te worden gebruikt in de diergeneeskunde.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Dit diergeneesmiddel bevat paromomycine, dat bij sommige mensen allergische reacties kan veroorzaken.

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

Vermijd contact met huid en ogen.

Draag bij het hanteren van het diergeneesmiddel een beschermende overall en ondoorlatende handschoenen.

In geval van accidenteel oog- of huidcontact het betrokken gebied spoelen met een ruime hoeveelheid water.

Als u na blootstelling symptomen ontwikkelt, zoals huiduitslag, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Zwelling van het gezicht, lippen en ogen of ademhalingsmoeilijkheden zijn ernstigere symptomen en vereisen dringende medische hulp.

Bij hantering van het diergeneesmiddel niet roken, eten of drinken.

Niet innemen. In geval van accidentele inname dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na gebruik.

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.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Algemene anesthetica en spierverslappende middelen doen het neuroblokkerende effect van aminoglycosiden toenemen. Dit kan paralyse en apnoea veroorzaken. Niet tegelijkertijd gebruiken met sterke diuretica en potentieel oto- of nefrotoxische middelen.

Overdosering

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

Onverenigbaarheden

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

Milieukeurmerken

Het werkzame bestanddeel paromomycinesulfaat 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 voorschriften te worden verwijderd.

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

22 juni 2017

15. OVERIGE INFORMATIE

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

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

REG NL 118795

KANALISATIE

UDD