

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Parofor 140 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser/die Milch für Saugkälber und Schweine

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

140 mg Paromomycin-Base, entsprechen 200 mg Paromomycinsulfat (1:x) oder 140000 IE Paromomycin-Aktivität

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)	1,0 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat (E216)	0,1 mg
Natriummetabisulfit (E223)	4,0 mg

Eine klare gelbe bis bernsteinfarbene Lösung

3. Zieltierart(en)

Rind (Kalb, noch nicht wiederkäuend), Schwein

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Magen-Darm-Infektionen, die durch *Escherichia coli* verursacht werden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Aminoglykoside oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei eingeschränkter Funktion der Nieren oder der Leber.

Nicht anwenden bei ruminierenden Tieren.

Nicht anwenden bei Puten, aufgrund des Risikos antimikrobielle Resistenzen bei Darmbakterien zu selektieren.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Zwischen Paromomycin und anderen Antibiotika der Aminoglykoside-Klasse wurden Kreuzresistenzen bei Enterobakterien festgestellt. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte daher sorgfältig geprüft werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung Resistenzen gegenüber Aminoglykosiden gezeigt hat, da dies die Wirksamkeit reduzieren kann.

Paromomycin selektiert mit hoher Frequenz für Resistenzen und Kreuzresistenzen gegenüber einer Vielzahl anderer Aminoglykoside bei intestinalen Bakterien.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger(s), die von dem Tier isoliert wurden, basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf Basis von epidemiologischen Informationen und der Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandesebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen. Bei der Anwendung des

Tierarzneimitteln sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Die Aufnahme der Medikation durch Tiere kann sich als Folge der Erkrankung verändern. Bei unzureichender Aufnahme von Wasser/Milch sollten die Tiere entsprechend den Anweisungen des Tierarztes mit einem geeigneten Tierarzneimittel parenteral behandelt werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte in Kombination mit guten Haltungsbedingungen erfolgen, das heißt mit adäquater Hygiene, guter Belüftung und der Vermeidung einer Überbelegung.

Da das Tierarzneimittel potenziell ototoxisch und nephrotoxisch ist, wird empfohlen, die Nierenfunktion zu überprüfen.

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

Eine längere oder wiederholte Anwendung des Tierarzneimittels sollte anhand eines verbesserten Betriebsmanagements und durch Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen vermieden werden.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Paromomycin-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit Aminoglykosiden infolge möglicher Kreuzresistenz vermindern.

Aminoglykoside sind in der Humanmedizin wichtige Antibiotika. Daher sollten sie in der Tiermedizin nicht als Mittel der ersten Wahl eingesetzt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Paromomycin, das bei manchen Menschen allergische Reaktionen auslösen kann.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Paromomycin oder andere Aminoglykoside sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Kontakt mit der Haut und den Augen vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzkleidung und undurchlässigen Handschuhen tragen.

Bei versehentlichem Haut- oder Augenkontakt sofort gründlich mit Wasser spülen.

Treten nach einer Exposition Symptome wie Hautausschlag auf, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Schwellungen im Gesicht, an den Lippen und Augen oder Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome und erfordern eine dringende ärztliche Behandlung.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht essen, trinken oder rauchen.

Nicht einnehmen. Bei versehentlicher Einnahme oder Hautexposition ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Trächtigkeit:

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, foetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Die Anwendung während der Trächtigkeit wird nicht empfohlen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Allgemeinanästhetika und Muskelrelaxantien erhöhen die neuro-blockierende Wirkung der Aminoglykoside. Dies kann zu Lähmungen und Atemstillstand führen.

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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rind (Kalb, noch nicht wiederkäuend), Schwein:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Weicher Kot (Durchfall)
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Nephropathie ¹ Störung des Innenohrs ¹

¹ Aminoglykosid-Antibiotika wie Paromomycin können Nephro- und Ototoxizität verursachen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT/Österreich:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 Wien

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser/die Milch.

Rind (Kalb, noch nicht wiederkäuend):

Verabreichung in Milch/Milchaustauscher.

25-50 mg Paromomycinsulfat pro kg Körpergewicht/Tag (entspricht 0,125 bis 0,25 ml Tierarzneimittel/kg Körpergewicht/Tag).

Dauer der Behandlung: 3–5 Tage.

Schwein:

Verabreichung in Trinkwasser.

25-40 mg Paromomycinsulfat pro kg Körpergewicht/Tag (entspricht 0,125 bis 0,2 ml Tierarzneimittel/kg Körpergewicht/Tag).

Dauer der Behandlung: 3–5 Tage.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Es wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Messgerät zu verwenden.

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

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

Die Aufnahme von medikiertem Wasser / medikierter Milch / medikiertem Milchaustauscher hängt von mehreren Faktoren ab, einschließlich des klinischen Zustandes der Tiere und lokalen Bedingungen, wie Umgebungstemperatur und Luftfeuchtigkeit.

Um die richtige Dosierung zu erhalten, muss die Aufnahme von Trinkwasser / Milch / Milchaustauscher überwacht und die Konzentration von Paromomycin gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Mediziertes Trinkwasser / medikierte Milch / medikierter Milchaustauscher und alle Stammlösungen müssen alle 6 Stunden (in Milch/Milchaustauscher) oder alle 24 Stunden (in Wasser) durch die Vermischung des Tierarzneimittels mit der erforderlichen Menge an frischem Trinkwasser / frischer Milch / frischem Milchaustauscher neu zubereitet werden.

10. Wartezeiten

Rind (Kalb, noch nicht wiederkäuend):
Essbare Gewebe: 20 Tage

Schwein:
Essbare Gewebe: 3 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Nach Rekonstitution sind für dieses Tierarzneimittel keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf der Flasche angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate

Haltbarkeit nach Rekonstitution in Trinkwasser: 24 Stunden

Haltbarkeit nach Rekonstitution in Milch/Milchaustauscher: 6 Stunden

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

AT/DE:

Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: 402318.00.00

AT: Z.Nr.: 837730

Packungsgröße: Flasche mit 125 ml, 250 ml, 500 ml und 1 Liter Inhalt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

AT: 01/2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen

Belgien

+32 3 288 18 49

pharmacovigilance@huvepharma.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Biovet JSC

39 Petar Rakov Str

4550 Peshtera

Bulgarien

17. Weitere Informationen

Umweltverträglichkeit:

Der Wirkstoff Paromomycinsulfat ist in der Umwelt schwer abbaubar.

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.