

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Parofor crypto 140 000 IE/ml Lösung zum Eingeben für Schafe und Ziegen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

140 000 IE Paromomycin-Aktivität (als Paromomycinsulfat)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Methyl-p-hydroxybenzoat (E218)	1,0 mg
Propyl-p-hydroxybenzoat	0,1 mg
Natriummetabisulfit (E223)	4,0 mg

Klare gelbe bis bernsteinfarbene Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierarten

Schafe (Sauglämmer) und Ziegen (Saugkitze).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Reduzierung des Schweregrades und der Dauer von Durchfall bei einzelnen Tieren verursacht durch eine nachgewiesene Infektion mit *Cryptosporidium parvum*. Die Anwendung soll ausschließlich nach dem Nachweis von Kryptosporidien-Oozysten im Fäzes erfolgen.

Paromomycin reduziert die Oozysten-Ausscheidung über die Fäzes.

3.3 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.

3.4 Besondere Warnhinweise

Die Anwendung bei Lämmern und Ziegenkitze soll ausschließlich nach dem Nachweis von Kryptosporidien-Oozysten im Fäzes und möglichst bald nach Beginn des Durchfalls erfolgen. (siehe Abschnitt 3.5).

In Feldstudien, die die Wirkung des Tierarzneimittels auf Kryptosporidien-bedingte Diarrhö untersuchten, betrug die mittlere Dauer des klinisch relevanten Durchfalls 3 Tage für behandelte

Lämmer im Vergleich zu 6 Tagen für unbehandelte Lämmer und 4 Tage für behandelte Ziegenkitze im Vergleich zu 7 Tagen für unbehandelte Ziegenkitze während der 7-tägigen Behandlungszeit.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Da das Tierarzneimittel potenziell ototoxisch und nephrotoxisch ist, wird empfohlen, die Nierenfunktion zu überwachen, insbesondere bei der Verabreichung des Tierarzneimittels an neugeborene Tiere aufgrund der bekanntermaßen höheren Resorption von Paromomycin bei Neugeborenen. Diese höhere Resorption könnte zu einem erhöhten Risiko für Oto- und Nephrotoxizität führen. Die Anwendung des Tierarzneimittels bei Neugeborenen sollte auf einer Risiko-Nutzen-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt basieren. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte in Kombination mit guten Haltungsbedingungen erfolgen, d.h. mit adäquater Hygiene, guter Belüftung und der Vermeidung einer Überbelegung der Ställe. Aminoglykoside gehören zu den „critically important antimicrobials“ für die Humanmedizin. Eine von den Angaben der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz der Bakterien erhöhen, die gegen Paromomycin resistent sind, und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Aminoglykosiden aufgrund potenzieller Kreuzresistenzen verringern.

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 versehentlichem Haut- oder Augenkontakt sofort mit viel Wasser (ab)spülen.

Treten nach Exposition Symptome wie Hautausschlag auf, ist ärztlicher Rat einzuholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zu zeigen. Bei schwerwiegenden Symptomen wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen und der Augenlider oder Auftreten von Atemnot ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzkleidung und undurchlässigen Handschuhen tragen. Bei Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

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

Nach Gebrauch Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schafe und Ziegen

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Nephropathie (Nephrotoxizität) ¹ Störung des Innenohrs (Ototixizität) ¹
--	--

¹ kann durch Aminoglykosid-Antibiotika wie Paromomycin verursacht werden

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Allgemeine Anästhetika und muskelentspannende Substanzen erhöhen die neuroblockierende Wirkung der Aminoglykoside. Dies kann zu Lähmungen und Atemstillstand führen.
Nicht gleichzeitig mit starken Diuretika und potenziell oto- oder nephrotoxischen Substanzen verwenden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Dosierung: 35 000 IE Paromomycin/kg KW/Tag an 7 aufeinanderfolgenden Tagen, d. h. 0,25 ml des Tierarzneimittels /kg KW/Tag an 7 aufeinanderfolgenden Tagen.

Die Behandlung sollte jeden Tag zur gleichen Zeit durchgeführt werden. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden und die Verwendung einer Spritze oder einer geeigneten Vorrichtung zur oralen Verabreichung ist erforderlich.

Nur ein einmaliger Behandlungszyklus darf bei jedem einzelnen Tier durchgeführt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei der 5-fachen Dosis und der 3-fachen Dauer wurden keine Nebenwirkungen bei Lämmern beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 24 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QA07AA06.

4.2 Pharmakodynamik

Paromomycin hat eine antiprotozoische Wirkung, obwohl der Wirkungsmechanismus nicht geklärt ist. Bei In-vitro-Studien mit HCT-8- und Caco-2-Zelllinien wurde eine hemmende Wirkung gegenüber *C. parvum* beobachtet.

Eine Resistenz von Kryptosporidien gegenüber Paromomycin wurde bis dato nicht beschrieben. Dessen ungeachtet wird die Verwendung von Aminoglykosiden mit dem Auftreten von bakteriellen Resistenzen in Zusammenhang gebracht. Paromomycin kann möglicherweise auf Kreuzresistenzen gegenüber anderen Aminoglykosiden selektieren.

4.3 Pharmakokinetik

Intravenöse Injektion bei Lämmern in einer Dosis von 7000 IE/kg hat gezeigt, dass Paromomycin schnell ausgeschieden wird ($T_{1/2} = 4,58$ Stunden) und dass die Clearance (2,49 ml/Min/kg) relativ niedrig war, was auf einen verringerten Leberstoffwechsel hindeutet.

Die Bioverfügbarkeit von Paromomycin bei Verabreichung einer einzelnen oralen Dosis von 50 mg Paromomycinsulfat/kg Körpergewicht an Lämmer betrug 13 %. Hinsichtlich der resorbierten Fraktion beträgt die durchschnittliche Spitzen-Plasmakonzentration (C_{max}) 2,68 mg/l, die durchschnittliche Zeit bis zum Erreichen der Spitzen-Plasmakonzentration (T_{max}) betrug 4 Stunden und die durchschnittliche terminale Halbwertszeit ($t_{1/2,el}$) betrug 27,4 Stunden. Der größte Teil der Dosis wird unverändert über die Faeces ausgeschieden.

Umweltverträglichkeit

Der Wirkstoff Paromomycin ist in der Umwelt schwer abbaubar.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Weißer Polyethylenflasche mit hoher Dichte und Schraubverschluss aus Polypropylen.

Packungsgrößen:

125 ml

250 ml

500 ml

1 L

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Huvepharma NV

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

839281

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

06.12.2019

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

01/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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