

1. marts 2021

PRODUKTRESUMÉ

for

Parofofor, pulver til anvendelse i drikkevand/mælk

0. D.SP.NR.
28738

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Parofofor

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Et gram indeholder:

Aktivt stof:

Paromomycinsulfat 100 mg, svarende til paromomycinbase 70 mg eller
70,000 IE paromomycinaktivitet

Hjælpestoffer:

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Pulver til anvendelse i drikkevand/mælk.
Hvidt til næsten hvidt pulver.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kvæg (præ-drøvtyggende kalve), svin.

4.2 Terapeutiske indikationer
Behandling af mave-tarminfektioner forårsaget af *Escherichia coli* følsomme over for paromomycin.

4.3 Kontraindikationer
Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for paromomycin, andre aminoglykosider eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Bør ikke anvendes i tilfælde af nedsat nyre- eller leverfunktion.
Bør ikke anvendes til drøvtyggende dyr.

Bør ikke anvendes til kalkuner på grund af risikoen for selektion af antibiotikaresistens i tarmbakterier.

4.4 Særlige advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Indtagelse af medicin hos dyr kan ændre sig som følge af sygdom. I tilfælde af utilstrækkelig indtag af vand/mælk bør dyrene behandles parenteralt med et passende injicerbart lægemiddel efter dyrlægens henvisning.

Brug af produktet bør baseres på god håndteringspraksis f.eks. god hygiejne, korrekt ventilation og undgå at have for stort lager.

Det anbefales af vurdere nyrefunktionen, da produktet er potentielt ototoksisk og nefrotoksisk.

Der bør udvises ekstra omhu, når det overvejes at bruge produktet til nyfødte dyr pga. den kendte øgede optagelse af paromomycin i nyfødte dyrs mave-tarmsystem. Denne øgede optagelse kan føre til øget risiko for oto- og nefrotoksicitet. Brug af produktet til nyfødte dyr bør baseres på den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

Langvarig eller gentagen brug af produktet bør undgås ved forbedret håndteringspraksis og ved rensning og desinfektion.

Brug af produktet bør baseres på følsomhedstest af bakterierne isoleret fra dyret. Hvis det ikke er muligt, bør behandlingen baseres på lokale (regionale, på gårdniveau) epidemiologiske oplysninger om målbakteriens følsomhed. Brug af produktet bør tage højde for officielle lokale og regionale antimikrobielle retningslinjer.

Ukorrekt brug af produktet der afviger fra dette produktresumé, kan øge forekomsten af bakterier, der er resistente over for paromomycin, og kan nedsætte effektiviteten af behandling med aminoglykosid grundet mulighed for krydsresistens.

Aminoglykosider anses for kritiske inde for humanmedicin. De bør derfor aldrig anvendes i en indledende behandling inden for veterinærmedicin.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Dette produkt indeholder paromomycin, som kan forårsage allergiske reaktioner hos nogle personer. Personer med kendt overfølsomhed (allergi) over for aminoglykosid bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet. Hvis man får symptomer, så som hududslæt, efter brug bør man søge læge og vise lægen denne advarsel. Opsvulmning af ansigt, læber og øjne eller åndedrætsvanskeligheder er alvorligere symptomer og kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Brug beskyttelsesudstyr i form af overtrækstøj og tætte handsker, når produktet håndteres. Undgå at spise, drikke eller ryge under håndtering af produktet. Vask hænder efter brug. I tilfælde af utilsigtet indtag søg da straks læge og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

Ved håndtering af produktet skal indånding af støv undgås ved at anvende en engangshalvmaskerespirator, som overholder European Standards EN 149, eller der bør anvendes en flergangsrespirator, som overholder European Standard EN 140 til påmontering af filter, som overholder EN 143.

Håndter produktet i et godt ventileret område. Undgå at indånde pulveret under opblanding af det medicinerede vand eller mælkeerstatning. Undgå hud- og øjenkontakt. I

tilfælde af hud- eller øjenkontakt skylles det berørte område med store mængder rent vand. Søg lægehjælp, hvis irritationen vedbliver.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Aminoglykosidantibiotika såsom paromomycin kan forårsage oto- og nefrotoksicitet.

I sjældne tilfælde er der observeret blød fæces.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Laboratorieundersøgelse af rotter og kaniner har ikke vist teratogene virkninger, føtaltoksisk eller maternaltoksisk effekt. Bør ikke anvendes under drægtighedsperioden.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Generelle anæstetika og muskelafslappende lægemidler øger den neuro-blokerende virkning af aminoglykosider og kan forårsage akut paralyse og apnø.

Må ikke anvendes samtidig med slynge diuretika og potentielle oto- eller nefrotoksiske stoffer.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til oral anvendelse.

Præ-drøvtyggende kalve: Administreres i mælk/mælkeerstatning.

Svin: Administreres i drikkevand.

Behandlingsvarighed: 3-5 dage.

Præ-drøvtyggende kalve: 17 500 – 35 000 IE pr. kg legemsvægt/dag (svarende til 2,5-5 g lægemiddel/10 kg legemsvægt/dag).

Svin: 17 500 – 28 000 IE pr. kg legemsvægt/dag (svarende til 2,5-4 g lægemiddel/10 kg legemsvægt/dag).

Ved administration i drikkevand, mælk eller mælkeerstatning bør den nøjagtige mængde lægemiddel beregnes ud fra den anbefalede dosis, antallet af dyr, der skal behandles, og deres vægt i henhold til følgende formel:

$$\frac{\text{mg lægemiddel / kg legemsvægt / dag}}{\text{Gennemsnitlig daglig indtagelse af vand/mælk/mælkeerstatning (l) pr. dyr}} \times \frac{\text{Gennemsnitlig legemsvægt (kg) på det dyr, der skal behandles}}{\text{= mg produkt pr. liter drikkevand/mælk/mælkeerstatning}}$$

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Indtagelsen af medicineret vand/mælk/mælkeerstatning afhænger af flere faktorer herunder dyrenes kliniske tilstand og lokale betingelser såsom temperatur og fugtighed. For at sikre den korrekte indtagelse af vand/mælk/mælkeerstatning bør indtagelsen overvåges og koncentrationen af paromomycin justeres derefter.

Medicineret drikkevand/mælk/mælkeerstatning og evt. opløsninger på lager bør tilberedes frisk. Alle resterende mængder af medicineret væske bør fjernes efter 6 timer (for mælk/mælkeerstatning) eller 24 timer (for vand).

For at sikre administration af den nøjagtige daglige mængde af produktet bør der anvendes kalibreret vejestyr.

Kommercielt tilgængelige doseringspumper kan anvendes til administration af produktet.

Produktets opløselighed er testet ved en maksimalkoncentration på 95 g/l.

4.10 Overdosering

Paromomycin absorberes ikke systemisk, når det indgives oralt. Skadelige virkninger som følge af utilsigtet overdosering er højst usandsynligt.

4.11 Tilbageholdelsestid

Præ-drøvtyggende kalve: Slagtning: 20 dage

Svin: Slagtning: 3 dage

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe:

ATCvet-kode: QA 07 AA 06. Antibiotika.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Paromomycin tilhører gruppen af aminoglykosidantibiotika. Paromomycin ændrer aflæsningen af messenger-RNA, og forstyrrer proteinsyntesen. Paromomycins baktericide virkning skyldes hovedsageligt dets irreversible binding til ribosomer. Paromomycin har en bredspektret virkning på mange Gram-positive og Gram-negative bakterier, herunder *E. coli*.

Paromomycin virkning er koncentrationsafhængig. Der er identificeret fem resistensmekanismer: Ændring af ribosomer grundet mutationer, reducere af permeabiliteten af bakteriens cellevæg eller aktiv effluks, inaktivering af aminoglykosider ved hjælp af enzymer og substitution af det molekylære mål. De første tre resistensmekanismer skyldes mutationer af visse gener i kromosomer. Den fjerde og femte resistensmekanisme forekommer kun efter indtagelse af et transposon eller plamid, der er kodet for resistens. Paromomycin selekterer hyppigt for resistens og krydsresistens over for en lang række andre aminoglykosider i tarmbakterier.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter oral administration af paromomycin sker der næsten ingen absorption, og molekylet elimineres uændret med afføringen.

5.3 Miljømæssige forhold

Det aktive stof paromomycinsulfat nedbrydes stort set ikke i miljøet.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Kolloid vandfri silica
Glycosemonohydrat

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelse vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 2 år.

Efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

Efter rekonstituering i drikkevand: 24 timer.

Efter rekonstituering i mælk/mælkeerstatning: 6 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares under 25 °C.

Hold posen tæt tillukket.

6.5 Emballage

1000 g - 500 g - 250 g – 25 g polyethylen/aluminium/polyethylenterephthalat pose med bund.

Brev af polyethylen-/aluminium-/polyethylenterephthalatfolie indeholdende 25 g, pakket i papæske, 40 breve pr. æske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgien

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

52244

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

5. september 2014

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

1. marts 2021

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP