

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Parofo 70 000 IE/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser/die Milch für Saugkälber und Schweine

2. Zusammensetzung

Jedes Gramm enthält

Wirkstoff:

70 000 IE Paromomycin-Aktivität als Paromomycinsulfat (1:x)

Ein weißes bis fast weißes Pulver

3. Zieltierart(en)

Rind (Kalb, noch nicht wiederkäuend), Schwein

4. Anwendungsgebiet(e)

Behandlung von *Escherichia coli* verursachte Magen-Darm-Infektionen.

5. Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion.

Nicht anwenden bei ruminierenden Tieren.

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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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

Paromomycin selektiert mit hoher Frequenz für Resistzenzen 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 epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandsebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

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

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte in Kombination mit einem guten Betriebsmanagement erfolgen, unter anderem mit einer optimalen Hygiene, einer sachgerechten Lüftung und der Vermeidung von 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 Packungsbeilage abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Paromomycin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit Aminoglykosiden infolge möglicher Kreuzresistenzen 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 sonstige Aminoglykoside sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. 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.

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

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht essen, trinken oder rauchen. Nach der Anwendung Hände waschen. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Bei der Handhabung dieses Tierarzneimittels muss das Einatmen 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 Zubereitung des medikierten 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 keine Hinweise auf teratogene, fötotoxische 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.

17500 – 35000 I.E. Paromomycin pro kg Körpergewicht/Tag (entspricht 2,5 bis 5 g Tierarzneimittel/10 kg Körpergewicht/Tag)

Dauer der Behandlung: 3-5 Tage.

Schwein:

Verabreichung in Trinkwasser.

17500 – 28000 I.E. Paromomycin pro kg Körpergewicht/Tag (entspricht 2,5 bis 4 g Tierarzneimittel/10 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:

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

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

Medikiertes Trinkwasser / medikierte Milch / medikierter Milchaustauscher und alle Stammlösungen müssen frisch zubereitet werden. Restmengen der medikierten Flüssigkeiten sollten nach 6 Stunden (in Milch / Milchaustauscher) oder nach 24 Stunden (in Wasser) entfernt werden.
Für die Verabreichung des Tierarzneimittels können im Handel erhältliche Dosierpumpen verwendet werden. Die Löslichkeit des Tierarzneimittels wurde bei der maximalen Konzentration von 95 g/l getestet.

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.
Den Beutel fest verschlossen halten.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Beutel 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: 6 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: 401969.00.00

AT: Z.Nr.: 835811

Blockboden-Beutel mit 1000 g/ 500 g/ 250 g.
Karton mit 40 Beuteln mit 25 g

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

Uitbreidingsstraat 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 sehr schwer abbaubar.

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekepflichtig.