

GEBRAUCHSINFORMATION

Parofor 140 mg/ml Lösung zum Eingeben über Trinkwasser, Milch oder Milchaustauscher für Saugkälber und Schweine.

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 ANTWERPEN
BELGIEN

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str.
4550 PESHTERA
BULGARIEN

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Parofor 140 mg/ml Lösung zum Eingeben über Trinkwasser, Milch oder Milchaustauscher für Saugkälber und Schweine.
Paromomycin (als Sulfat).

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff(e):

Paromomycinsulfat	200 mg, entspricht einer Paromomycin-Base von 140 mg oder 140000 IE Paromomycin-Aktivität
-------------------	---

Sonstige Bestandteile:

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

Eine klare gelbe bis bernsteinfarbene Lösung zum Eingeben über Trinkwasser, Milch oder Milchaustauscher.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit Überempfindlichkeit gegenüber Paromomycin, anderen Aminoglykosiden oder einem der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei eingeschränkter Funktion der Nieren oder der Leber.

Nicht anwenden bei Wiederkäuern. Nicht anwenden bei Puten aufgrund der Gefahr besteht antimikrobielle Resistenzen bei Darmbakterien zu selektieren.

6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen wurde weicher Kot beobachtet.

Aminoglykosidantibiotika wie Paromomycin können Oto- und Nephrotoxizität verursachen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERARTEN

Rind (Saugkalb), Schwein.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Kälber:

Zur 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.

Schweine:

Zur 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 genaue Abmessung der erforderlichen Menge des Tierarzneimittels zu gewährleisten, wird die Anwendung eines geeigneten geeichten Messgerätes empfohlen.

Für die Verabreichung über das Trinkwasser, die Milch oder den Milchaustauscher sollte die genaue tägliche Menge des Tierarzneimittels auf Basis der empfohlenen Dosierung, Anzahl und Gewicht der zu behandelnden Tiere gemäß der folgenden Formel berechnet werden:

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

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

Die Aufnahme von mediziertem Wasser / medikierter Milch / mediziertem Milchaustauscher hängt von verschiedenen Faktoren ab, u. a. vom klinischen Zustand der Tiere und lokalen Bedingungen, wie Umgebungstemperatur und Feuchtigkeit. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, muss die Aufnahme von Trinkwasser/Milch/Milchaustauscher überwacht und die Paromomycin-Konzentration entsprechend angepasst werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Mediziertes Trinkwasser / medizierte 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 (Saugkalb)

Essbare Gewebe: 20 Tage

Schwein

Essbare Gewebe: 3 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im unversehrten Behältnis: Nicht über 25 °C lagern.

Nach erstmaligem Öffnen: Nicht über 25 °C lagern.

Nach Rekonstitution: Es sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 3 Monate

Haltbarkeit nach Rekonstitution in Trinkwasser: 24 Stunden

Haltbarkeit nach Rekonstitution in Milch/Milchaustauscher: 6 Stunden

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Es wurde eine Kreuzresistenz zwischen Paromomycin und einigen Antibiotika der Aminoglykoside-Klasse bei Enterobakterien festgestellt. Der Einsatz des Tierarzneimittels sollte sorgfältig abgewogen werden, wenn in Empfindlichkeitsprüfungen eine Resistenz gegenüber Aminoglykosiden festgestellt wurde, da die Wirksamkeit hierdurch beeinträchtigt sein kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren: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 beobachten.

Die Anwendung bei neugeborenen Tieren sollte aufgrund der höheren Resorption von Paromomycin

bei Neugeborenen unter Einhaltung besonderer Vorsichtsmaßnahmen erfolgen. Diese höhere Resorption könnte zu einem erhöhten Risiko der Oto- und Nephrotoxizität führen. Die Anwendung des Tierarzneimittels bei Neugeborenen sollte auf Basis einer Risiko-Nutzen-Analyse durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Eine längere oder wiederholte Anwendung des Tierarzneimittels sollte durch die Verbesserung des Betriebsmanagements und durch Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen vermieden werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifikation und Empfindlichkeitsprüfung der Zielerreger basieren, die von dem Tier isoliert wurden. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Behandlung auf Basis von epidemiologischen Daten und der Kenntnis über die Empfindlichkeit des Zielerregers auf Betriebsebene oder auf lokaler/regionaler Ebene erfolgen. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Beachtung der amtlichen, nationalen und regionalen Richtlinien zum Einsatz von Antibiotika erfolgen.

Eine von den Angaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Paromomycin-empfindlicher Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit Aminoglykosiden infolge einer möglichen Kreuzresistenz verringern. Paromomycin selektiert bei Darmbakterien mit hoher Frequenz Resistenzen und führt zu Kreuzresistenz gegenüber einer Vielzahl von anderen Aminoglykosiden.

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. Dieser Stoff kann bei manchen Menschen allergische Reaktionen auslösen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) 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 ärztlicher Rat einzuholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Anschwellen des Gesichts, der Lippen und der Augenlider oder Auftreten von Atemnot sind schwerwiegende Symptome. Bei Auftreten dieser Symptome ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.

Bei Umgang mit dem Tierarzneimittel 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.

Trächtigkeit:

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Allgemeinanästhetika und muskelrelaxierende Tierarzneimittel 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.

Überdosierung:

Paromomycin wird bei oraler Verabreichung kaum systemisch resorbiert. Schädliche Auswirkungen aufgrund einer versehentlichen Überdosierung sind sehr unwahrscheinlich.

Inkompatibilitäten:

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

Umweltverträglichkeit:

Der Wirkstoff Paromomycinsulfat ist in der Umwelt schwer abbaubar.

13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen: Flasche mit 125 ml, 250 ml, 500 ml oder 1 Liter Inhalt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

AT: Z. Nr: 837730