

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Parofofor 70 000 IE/g Pulver 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

Parofofor 70 000 IE/g Pulver zum Eingeben über Trinkwasser, Milch oder Milchaustauscher für Saugkälber und Schweine

Paromomycin (als Sulfat)

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff(e):

70 000 IE Paromomycin-Aktivität (als Paromomycinsulfat)

Hilfsstoffe:

Siliziumdioxid, anhydrisch kolloidal
Glukosemonohydrat

Weißes bis fast weißes Pulver.

4. Anwendungsgebiet(e)

Behandlung von durch Paromomycin-empfindliche *Escherichia coli* verursachte Magen-Darm-Infektionen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Paromomycin, 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 Resistenzen bei Darmbakterien zu selektieren.

6. Nebenwirkungen

In seltenen Fällen wurde weicher Kot beobachtet.

Aminoglykosid-Antibiotika 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 diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit. Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. Zieltierart(en)

Rind (Saugkalb), Schwein

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

Zum Eingeben

Saugkälber: Verabreichung in Milch / Milchaustauscher

Schweine: Verabreichung in Trinkwasser

Dauer der Behandlung: 3-5 Tage

Saugkälber: 17500 – 35000 IE pro kg Körpergewicht/Tag (entspricht 2,5 bis 5 g Tierarzneimittel/10 kg Körpergewicht/Tag)

Schweine: 17500 – 28000 IE pro kg Körpergewicht/Tag (entspricht 2,5 bis 4 g Tierarzneimittel/10 kg Körpergewicht/Tag)

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

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

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

Die Aufnahme von medikiertem Wasser / medikierter Milch / medikiertem Milchaustauscher hängt von mehreren Faktoren ab, einschließlich des klinischen Zustandes der Tiere und der 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 entsprechend angepasst werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Mediziertes Trinkwasser / medizierte Milch / medikierter Milchaustauscher und alle Stammlösungen müssen frisch zubereitet werden. Restmengen der medizierten Flüssigkeiten sollten nach 6 Stunden (in Milch / Milchaustauscher) oder 24 Stunden (in Wasser) entfernt werden.

Um die Verabreichung der genauen täglichen Menge von Tierarzneimittel sicherzustellen, muss eine entsprechend geeichte Wiegeeinrichtung verwendet 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. Wartezeit

Rind (Saugkalb)

Essbare Gewebe: 20 Tage

Schweine

Essbare Gewebe: 3 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Beutel fest verschlossen halten.

Verwenden Sie dieses Tierarzneimittel nicht mehr nach dem Verfalldatum, das auf dem Beutel nach „Verwendbar bis“ angegeben ist. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem Öffnen des Behältnisses: 6 Monate

Haltbarkeit nach Rekonstitution in Trinkwasser: 24 Stunden

Haltbarkeit nach Rekonstitution in Milch / Milchaustauscher: 6 Stunden

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Aufnahme der Medikation von Tieren 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 Neonaten mit größter Sorgfalt vorgegangen werden. Diese höhere Resorption kann zu einem gesteigerten Risiko in Bezug auf Oto- und Nephrotoxizität führen. Die Anwendung des Produkts bei neugeborenen Tieren sollte nur nach entsprechender 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.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf einer Empfindlichkeitsprüfung der Bakterien, die von dem Tier isoliert wurden, basieren. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf lokalen (regionalen, betriebsspezifischen) epidemiologischen Informationen hinsichtlich der Empfindlichkeit der Zielbakterien basieren. Offizielle, nationale und regionale Richtlinien für Antibiotika sollten berücksichtigt werden.

Eine Verwendung des Tierarzneimittels, die von den Angaben in der Fachinformation abweicht, kann die Prävalenz von Paromomycin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit Aminoglykosiden aufgrund einer möglichen Kreuzresistenz verringern.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Person, die das veterinärmedizinische Produkt anwendet

Dieses Produkt enthält Paromomycin. Dieser Stoff kann bei manchen Menschen allergische Reaktionen auslösen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Aminoglykoside sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Treten nach Exposition Symptome wie Hautausschlag auf, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. 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 persönliche Schutzausrüstung, bestehend aus Schutzkleidung und undurchlässigen Handschuhen, getragen werden. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht essen, trinken oder rauchen. Nach der Anwendung Hände waschen. Bei versehentlichem Verschlucken ist sofort 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-Atemschutzgerätes 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

Laborstudien an Ratten und Kaninchen haben keine Hinweise auf teratogene, fötotoxische oder maternotoxische Wirkungen ergeben. Ein Einsatz wird während der gesamten Trächtigkeit nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Allgemeinanästhetika und Muskelrelaxantien erhöhen die neuromuskulär blockierende Wirkung der Aminoglykoside, was zu akuten Lähmungen und Atemstillstand führen kann.

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.

Unverträglichkeiten:

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

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz. Der Wirkstoff Paromomycin ist in der Umwelt besonders schwer abbaubar.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Oktober 2019

15. Weitere Angaben

Packungsgröße: Beutel von 1kg, 0,500 kg, 0,250 kg, 25 g.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z. Nr.: