

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Parofor Crypto 140 000 IE/ml Lösung zum Eingeben für Saugkälber

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 Pesthera
Bulgarien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Parofor Crypto 140 000 IE/ml Lösung zum Eingeben für Saugkälber
Paromomycin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff:

140 000 IE Paromomycin-Aktivität

Hilfsstoffe:

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

Klare gelbe bis bernsteinfarbene Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Reduzierung des Auftretens von Durchfall bei Kälbern verursacht durch eine nachgewiesene Infektion mit *Cryptosporidium parvum*.

Die Anwendung soll ausschließlich nach dem Nachweis von Kryptosporidien-Oozysten im Fäzes und vor Einsetzen der Diarrhö erfolgen.

Paromomycin reduziert die Oozysten-Ausscheidung über die Fäzes.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Paromomycin, anderen Aminoglykosiden oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei eingeschränkter Funktion der Nieren oder der Leber.

Nicht anwenden bei ruminierenden Tieren.

6. NEBENWIRKUNGEN

Aminoglykosid-Antibiotika wie Paromomycin können oto- und nephrotoxische Nebenwirkungen haben.

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. ZIELTIERART(EN)

Rinder (Saugkälber ab einem Alter von 3 Tagen)

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

Zur oralen Anwendung.

Dosierung: 35 000 IE Paromomycin/kg KW/Tag an 7 aufeinanderfolgenden Tagen, d. h. 2,5 ml Paroform Crypto/10 kg KW/Tag an 7 aufeinanderfolgenden Tagen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte eine Spritze oder eine geeignete Vorrichtung für die orale Verabreichung verwendet werden.

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

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 62 Tage

Aufgrund einer Akkumulation von Paromomycin in der Leber und den Nieren muss jede Wiederholung der Behandlung innerhalb der Wartezeit strikt vermieden werden.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

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

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

In Feldstudien, die die Wirkung des Tierarzneimittels auf Kryptosporidien-bedingte Diarrhö untersuchten, wurde im Behandlungszeitraum von 7 Tagen bei 23 - 32 % der Kälber in den behandelten Gruppen Diarrhö festgestellt im Vergleich zu 53 - 73 % der Kälber in unbehandelten Gruppen.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels für Tiere, die weniger als 3 Tage alt sind, wurde nicht geprüft.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte in Kombination mit guten Haltungsbedingungen erfolgen, d.h. mit adäquater Hygiene, guter Belüftung und unter Vermeidung einer Überbelegung der Ställe. Die wiederholte Anwendung des Tierarzneimittels in einem Betrieb sollte durch die Verbesserung der Haltungsbedingungen und durch Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen vermieden werden.

Aminoglykoside gehören zu den „critically important antimicrobials“ für die Humanmedizin.

Eine von den Angaben der Gebrauchsinformation 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

Paromomycin 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 mit viel klarem Wasser (ab)spülen.

Treten nach Exposition Symptome wie Hautausschlag auf, ist ärztlicher Rat einzuholen und dem Arzt dieser Warnhinweis 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 Anwendung 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.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nicht länger als 7 Tage verabreichen. Bei 2 bis 5 Wochen alten Kälbern können

Überdosierungen über 35 000 IE Paromomycin/kg Körpergewicht gastrointestinale Läsionen (Geschwüre, Pusteln, chronische hyperplastische Entzündungen), meistens im Pansen und Netzmagen, verursachen. Es wurde über Zähneknirschen und Appetitlosigkeit berichtet. Eine wiederholte Überdosierung kann den Tod zur Folge haben.

Inkompatibilitäten

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

Umweltverträglichkeit

Der Wirkstoff Paromomycin ist im Boden schwer abbaubar.

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

Abfälle des Tierarzneimittels sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen. Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

April 2019

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Flaschen zu

125 ml

250 ml

500 ml

1000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer:

Z.Nr.: