

GEBRAUCHSINFORMATION

Parofor crypto 140 000 IE/ml Lösung zum Eingeben für Schafe und Ziegen

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 Crypto 140 000 IE/ml Lösung zum Eingeben für Schafe und Ziegen.
Paromomycin

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff:

140 000 IE Paromomycin-Aktivität (als Paromomycinsulfat)

Sonstige Bestandteile:

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

Klare gelbe bis bernsteinfarbene Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Reduzierung des Schweregrades und der Dauer von Durchfall bei einzelnen Tieren verursacht durch eine nachgewiesene Infektion mit *Cryptosporidium parvum*. Die Anwendung soll ausschließlich nach dem Nachweis von Kryptosporidien-Oozysten im Fäzes 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 Nieren- oder Leberfunktion.

Nicht anwenden bei Wiederkäuern.

6. NEBENWIRKUNGEN

Aminoglykosid-Antibiotika wie Paromomycin können oto- und nephrotoxische Wirkungen 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.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERARTEN

Schafe (Sauglämmer) und Ziegen (Saugkitze).

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

Zum Eingeben.

Dosierung: 35 000 IE Paromomycin/kg KW/Tag an 7 aufeinanderfolgenden Tagen, d. h. 0,25 ml des Tierarzneimittels/kg KW/Tag an 7 aufeinanderfolgenden Tagen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Behandlung sollte jeden Tag zur gleichen Zeit durchgeführt werden. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so präzise wie möglich bestimmt werden und die Verwendung einer Spritze oder einer geeigneten Vorrichtung zur oralen Verabreichung ist erforderlich.

Nur ein einmaliger Behandlungszyklus darf bei jedem einzelnen Tier durchgeführt werden.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 24 Tage

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

Die Anwendung bei Lämmern und Ziegenkitzen soll ausschließlich nach dem Nachweis von Kryptosporidien-Oozysten im Fäzes und möglichst bald nach Beginn des Durchfalls erfolgen.

(siehe Abschnitt 4.5).

In Feldstudien, die die Wirkung des Tierarzneimittels auf Kryptosporidien-bedingte Diarrhö untersuchten, betrug die mittlere Dauer des klinisch relevanten Durchfalls 3 Tage für behandelte Lämmern im Vergleich zu 6 Tagen für unbehandelte Lämmern und 4 Tage für behandelte Ziegenkitzen im Vergleich zu 7 Tagen für unbehandelte Ziegenkitzen während der 7-tägigen Behandlungszeit.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Da das Tierarzneimittel potenziell ototoxisch und nephrotoxisch ist, wird empfohlen, die Nierenfunktion zu überwachen, insbesondere bei der Verabreichung des Tierarzneimittels an neugeborene Tiere aufgrund der bekanntermaßen höheren Resorption von Paromomycin bei Neugeborenen. Diese höhere Resorption könnte zu einem erhöhten Risiko für Oto- und Nephrotoxizität führen. Die Anwendung des Tierarzneimittels bei Neugeborenen sollte auf einer Risiko-Nutzen-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt basieren.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte in Kombination mit guten Haltungsbedingungen erfolgen, d.h. mit adäquater Hygiene, guter Belüftung und der Vermeidung einer Überbelegung der Ställe.

Aminoglykoside gehören zu den „critically important antimicrobials“ für die Humanmedizin. Eine von den Angaben der Fachinformation 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 versehentlichem Haut- oder Augenkontakt sofort mit viel 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 Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzkleidung und undurchlässigen Handschuhen tragen. Bei 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.

Trächtigkeit

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

Bei der 5-fachen Dosis und der 3-fachen Dauer wurden keine Nebenwirkungen bei Lämmern beobachtet.

Inkompatibilitäten

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

Umweltverträglichkeit

Der Wirkstoff Paromomycin ist in der Umwelt schwer abbaubar.

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

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

1 L

500 ml

250 ml

125 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z. Nr.: