

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels **(Summary of Product Characteristics)**

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff(e):

70 000 IE Paromomycin-Aktivität (als Paromomycinsulfat)

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Pulver zum Eingeben über Trinkwasser, Milch oder Milchaustauscher
Weißes bis fast weißes Pulver

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart(en)

Rind (Saugkalb), Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

4.3 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.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Aufnahme der Medikation durch die Tiere kann sich als Folge der Erkrankung verändern. Bei unzureichender Aufnahme von Wasser/Milch sollten die Tiere nach Anweisung 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 den Anwender

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-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 den Augen gründlich mit Wasser spülen und den Arzt konsultieren, wenn die Reizung anhält.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Aminoglykosid-Antibiotika wie Paromomycin können Oto- und Nephrotoxizität verursachen.

In seltenen Fällen wurde weicher Kot beobachtet.

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).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Parofofor 70 mg/g sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

4.8 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.

4.9 Dosierung und Art 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 E 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:

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

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.

Mediziertes Trinkwasser / medikierte Milch / medikierter Milchaustauscher und alle Stammlösungen müssen frisch zubereitet werden. Restmengen der medikierten 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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

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

4.11 Wartezeit(en)

Rind (Saugkalb):

Essbare Gewebe: 20 Tage

Schwein:

Essbare Gewebe: 3 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Alimentäres System und Stoffwechsel - Antidiarrhoika und intestinale Antiphlogistika / Antiinfektiva – intestinale Antiinfektiva - Antibiotika.
ATCvet Code: QA07AA06.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Paromomycin gehört zur Gruppe der Aminoglykosid-Antibiotika. Durch Paromomycin wird das Ablesen der m-RNA beeinträchtigt und damit die Proteinsynthese unterbrochen. Die bakterizide Aktivität von Paromomycin ist hauptsächlich auf die irreversible Bindung an den Ribosomen zurückzuführen. Paromomycin besitzt ein breites Wirkungsspektrum gegenüber zahlreichen Gram-positiven und Gram-negativen Bakterien einschließlich *E. coli*.

Paromomycin wirkt konzentrationsabhängig. Fünf Resistenzmechanismen wurden identifiziert: Veränderungen des Ribosoms aufgrund von Mutationen, die Reduzierung der Permeabilität der Bakterienzellwand oder aktiver Efflux, Inaktivierung der Aminoglykoside durch Enzyme und der enzymatische Ersatz der molekularen Zielstruktur. Die ersten drei Resistenzmechanismen entstehen durch Mutationen bestimmter Gene auf Chromosomen. Der vierte sowie der fünfte Resistenzmechanismus treten nur nach Insertion eines für Resistenz codierenden Transposons oder Plasmids auf. Paromomycin selektiert bei Darmbakterien mit hoher Frequenz Resistenzen und führt zu Kreuzresistenz gegenüber einer Vielzahl von anderen Aminoglykosiden.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Gabe wird Paromomycin kaum resorbiert und das Molekül wird unverändert über den Kot ausgeschieden.

5.3 Umweltverträglichkeit

Der Wirkstoff Paromomycinsulfat ist in der Umwelt sehr schwer abbaubar.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Hochdisperses Siliciumdioxid

Glucose-Monohydrat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach dem Öffnen des Behältnisses: 6 Monate

Haltbarkeit nach Rekonstitution in Trinkwasser: 24 Stunden

Haltbarkeit nach Rekonstitution in Milch / Milchaustauscher: 6 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

Beutel fest verschlossen halten.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Blockboden-Beutel aus Polyethylen/Aluminium/Polyethylenterephthalat mit 1 kg / 0.500 kg / 0.250 kg Pulver.

25 g-Portionsbeutel aus Polyethylenfolie/Aluminium-/Polypropylenfolie in Pappschachteln mit jeweils 40 Beuteln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

7. Zulassungsinhaber

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 ANTWERPEN
BELGIEN

8. Zulassungsnummer

401969.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung:	20.08.2014
Datum der letzten Verlängerung:	15.07.2018

10. Stand der Information

...

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig.