

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Parofo 70 000 IE/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser/die Milch für Saugkälber und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes Gramm enthält:

Wirkstoff:

70.000 IE Paromomycin-Aktivität als Paromomycinsulfat (1:x)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Hochdisperses Siliciumdioxid (E551)
Glucose-Monohydrat

Weißes bis fast weißes Pulver.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind (Kalb, noch nicht wiederkäuend), Schwein

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, 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.

3.4 Besondere Warnhinweise

Zwischen Paromomycin und anderen Antibiotika der Aminoglykosid-Klasse wurden Kreuzresistenzen bei Enterobakterien festgestellt. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte daher sorgfältig geprüft werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung Resistenzen gegenüber Aminoglykosiden gezeigt hat, da dies die Wirksamkeit reduzieren kann.

Paromomycin selektiert mit hoher Frequenz für Resistenzen und Kreuzresistenzen gegenüber einer Vielzahl anderer Aminoglykoside bei intestinalen Bakterien.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger(s), die von dem Tier isoliert wurden, basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandesebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Die Aufnahme der Medikation durch die Tiere 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 Neugeborenen mit größter Sorgfalt vorgegangen werden. Diese höhere Resorption kann zu einem erhöhten Risiko der Oto- und Nephrotoxizität führen. Die Anwendung des Tierarzneimittels bei Neugeborenen sollte auf Basis einer 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.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Paromomycin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit Aminoglykosiden infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

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, das bei manchen Menschen allergische Reaktionen auslösen kann. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Paromomycin oder andere Aminoglykoside sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Treten nach einer Exposition Symptome wie Hautausschlag auf, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Schwellungen im Gesicht, an den Lippen und Augen oder Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome und erfordern eine dringende ärztliche Behandlung.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzkleidung und undurchlässigen Handschuhen tragen.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht essen, trinken oder rauchen. Nach der Anwendung Hände waschen. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich 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 verseentlichem Kontakt mit der Haut oder mit den Augen gründlich mit Wasser spülen und den Arzt konsultieren, wenn die Reizung anhält.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind (Kalb, noch nicht wiederkäuend), Schwein:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Weicher Kot
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Nephropathie ¹ Störung des Innenohrs ¹

¹ Aminoglykosid-Antibiotika wie Paromomycin können Nephro- und Ototoxizität verursachen.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

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

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Allgemeinanästhetika und Muskelrelaxantien erhöhen die neuro-blockierende Wirkung der Aminoglykoside. Dies kann zu Lähmungen und Atemstillstand führen.

Nicht gleichzeitig mit Schleifendiuretika und potenziell oto- oder nephrotoxischen Substanzen verwenden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben über das Trinkwasser/die Milch.

Rind (Kalb, noch nicht wiederkäuend):

Verabreichung in Milch / Milchaustauscher.

17500 – 35000 I.E. Paromomycin pro kg Körpergewicht/Tag (entspricht 2,5 bis 5 g Tierarzneimittel/10 kg Körpergewicht/Tag)

Dauer der Behandlung: 3-5 Tage.

Schwein:

Verabreichung in Trinkwasser.

17500 – 28000 I.E. Paromomycin pro kg Körpergewicht/Tag (entspricht 2,5 bis 4 g Tierarzneimittel/10 kg Körpergewicht/Tag)

Dauer der Behandlung: 3-5 Tage.

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

Es wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Messgerät zu verwenden.

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

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

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

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

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Rind (Kalb, noch nicht wiederkäuend):

Essbare Gewebe: 20 Tage

Schwein:

Essbare Gewebe: 3 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QA07AA06

4.2 Pharmakodynamik

Paromomycin gehört zu der 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 *Escherichia 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 tritt nur nach Insertion eines für Resistenz codierenden Transposons oder Plasmids auf.

4.3 Pharmakokinetik

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

Umweltverträglichkeit

Der Wirkstoff Paromomycinsulfat ist in der Umwelt sehr schwer abbaubar.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate
Haltbarkeit nach Rekonstitution in Trinkwasser: 24 Stunden
Haltbarkeit nach Rekonstitution in Milch / Milchaustauscher: 6 Stunden

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.
Den Beutel fest verschlossen halten.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Blockboden-Beutel aus Polyethylen/Aluminium/Polyethylenterephthalat mit 1000 g/ 500 g/ 250 g Pulver.
25 g-Portionsbeutel aus Polyethylenfolie/Aluminium-/Polypropylenfolie in Pappschachteln mit jeweils 40 Beuteln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

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: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Huvepharma NV

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 401969.00.00

AT: Z.Nr.: 835811

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 27/08/2014.

AT: Datum der Erstzulassung: 03.10.2014

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{MM/JJJJ}

AT: 01/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

DE: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt. Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).