

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Parofor 140 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser/ die Milch für Saugkälber und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

140 mg Paromomycin-Base, entsprechen 200 mg Paromomycinsulfat (1:x) oder 140000 IE Paromomycin-Aktivität

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)	1,0 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat (E216)	0,1 mg
Natriummetabisulfit (E223)	4,0 mg
Gereinigtes Wasser	

Eine klare, gelbe bis bernsteinfarbene Lösung.

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 Funktion der Nieren oder der Leber.

Nicht anwenden bei ruminierenden Tieren.

Nicht anwenden bei Puten, aufgrund des Risikos antimikrobielle Resistzenzen bei Darmbakterien zu selektieren.

3.4 Besondere Warnhinweise

Zwischen Paromomycin und anderen Antibiotika der Aminoglykoside-Klasse wurden Kreuzresistenzen bei Enterobakterien festgestellt. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte daher sorgfältig geprüft werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung Resistzenzen 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 Tiere kann sich als Folge der Erkrankung verändern. Bei unzureichender Aufnahme von Wasser/Milch sollten die Tiere entsprechend den Anweisungen des Tierarztes mit einem geeigneten Tierarzneimittel parenteral behandelt werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte in Kombination mit guten Haltungsbedingungen erfolgen, das heißt mit adäquater Hygiene, guter Belüftung und der Vermeidung einer 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 Paromomycin-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit Aminoglykosiden infolge möglicher Kreuzresistenz 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.

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 gründlich mit Wasser spülen.

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.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht essen, trinken oder rauchen.

Nicht einnehmen. Bei versehentlicher Einnahme oder Hautexposition ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

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 Kontaktdataen finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdataen 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 Kontaktdataen 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, foetotoxische 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 wiederäuend):

Verabreichung in Milch/Milchaustauscher.

25-50 mg Paromomycinsulfat pro kg Körpergewicht/Tag (entspricht 0,125 bis 0,25 ml Tierarzneimittel/kg Körpergewicht/Tag).

Dauer der Behandlung: 3–5 Tage.

Schwein:

Verabreichung in Trinkwasser.

25-40 mg Paromomycinsulfat pro kg Körpergewicht/Tag (entspricht 0,125 bis 0,2 ml Tierarzneimittel/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:

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

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.

Medikiertes Trinkwasser / medikierte Milch / medikierter Milchaustauscher und alle Stammlösungen müssen alle 6 Stunden (in Milch/Milchaustauscher) oder alle 24 Stunden (in Wasser) durch die Vermischung des Tierarzneimittels mit der erforderlichen Menge an frischem Trinkwasser / frischer Milch / frischem Milchaustauscher neu zubereitet werden.

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 wiederkehrend):

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 Aminoglykosidantibiotika. Durch Paromomycin wird das Ablesen der messenger-RNA beeinträchtigt und damit die Proteinsynthese unterbrochen. Die bakterizide Aktivität von Paromomycin ist hauptsächlich auf seine irreversible Bindung an Ribosomen zurückzuführen. Paromomycin besitzt ein breites Wirkungsspektrum gegen zahlreiche grampositive und gramnegative Bakterien, wie *Escherichia coli*. Die Wirkung von Paromomycin ist konzentrationsabhängig.

Fünf Resistenzmechanismen wurden identifiziert: Veränderungen des Ribosoms aufgrund von Mutationen, Reduzierung der Permeabilität der Bakterienzellwand oder aktiver Efflux, die enzymatische Modifikation der Ribosome und die Inaktivierung der Aminoglykoside durch Enzyme. Die ersten drei Resistenzmechanismen entstehen durch Mutationen bestimmter Gene auf bakteriellen Chromosomen. Der vierte und fünfte Resistenzmechanismus tritt nur nach Aufnahme von für Resistenz codierenden genetischen Elementen auf. Paromomycin selektiert bei Darmbakterien mit hoher Frequenz Resistzenzen und führt zu Kreuzresistenz gegenüber einer Vielzahl von anderen Aminoglykosiden. Zwischen 2015 und 2020 schien die Prävalenz der Resistenz von *Escherichia coli* gegenüber Paromomycin nach Extrapolation der MIC-Daten für Neomycin in unterschiedlichen europäischen Ländern relativ stabil und lag zwischen 30 % und 40 % für Pathogene bei Kälbern.

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung von Paromomycin findet kaum eine Resorption statt und das Molekül wird unverändert über den Kot ausgeschieden.

Umweltverträglichkeit

Der Wirkstoff Paromomycinsulfat ist in der Umwelt 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: 3 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.

Nach Rekonstitution sind für dieses Tierarzneimittel keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Flasche aus weißem Polyethylen hoher Dichte mit Originalitäts-Schraubverschluss aus Polypropylen mit 125 ml, 250 ml, 500 ml und 1 Liter Inhalt.

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 ZULASSUNGSHABERS

Huvepharma NV

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 402318.00.00

AT: Z.Nr.: 837730

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 14/07/2017

AT: Datum der Erstzulassung: 09.07.2017

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>).