

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Parofofor 70 000 IU/g poeder voor gebruik in drinkwater/melk voor runderen (niet-herkauwend) en varkens.

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

#### Werkzaam bestanddeel:

70 000 IU paromomycine activiteit (in de vorm van paromomycinesulfaat)

#### Hulpstoffen:

| Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen |
|-------------------------------------------------------------------|
| Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat (E551)                       |
| Glucose monohydraat                                               |

Een wit tot bijna wit poeder.

### 3. KLINISCHE GEGEVENS

#### 3.1 Doeldiersoort(en)

Rund (niet-herkauwend), varken.

#### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van maag-darminfecties veroorzaakt door *Escherichia coli*.

#### 3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, andere aminoglycosiden of (één van) de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij verminderde nier- of leverfunctie.

Niet gebruiken bij herkauwende dieren.

Niet gebruiken bij kalkoenen in verband met het risico op selectie van antimicrobiële resistentie van darmbacteriën.

#### 3.4 Speciale waarschuwingen

Kruisresistentie is aangetoond tussen paromomycine en bepaalde antimicrobiële middelen uit de aminoglycosideklasse bij *Enterobacterales*. Gebruik van het diergeneesmiddel dient zorgvuldig overwogen te worden indien gevoeligheidsbepalingen resistentie voor aminoglycosiden hebben aangetoond, aangezien de werkzaamheid verminderd kan zijn.

Paromomycine selecteert met hoge frequentie voor resistentie en kruisresistentie tegen diverse andere aminoglycosiden bij intestinale bacteriën.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen afkomstig van het dier. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau. Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

De opname van het diergeneesmiddel door dieren kan veranderen door ziekte. In geval van onvoldoende water/ melk opname dienen dieren op advies van de dierenarts parenteraal behandeld te worden met een geschikt injecteerbaar diergeneesmiddel.

Toepassing van het diergeneesmiddel dient gecombineerd te worden met goede management praktijken d.w.z. goede hygiëne, goede ventilatie, niet te veel dieren per staloppervlak.

Aangezien het diergeneesmiddel potentieel ototoxisch en nefrotoxisch is, wordt aangeraden om de nierfunctie te beoordelen.

Bijzondere voorzichtigheid is geboden wanneer men overweegt het diergeneesmiddel toe te dienen aan pasgeboren dieren in verband met de hogere absorptie van paromomycine in het maag-darmkanaal en als gevolg daarvan mogelijk een toename van risico op oto- en nefrotoxociteit. Het gebruik van het diergeneesmiddel bij pasgeboren dieren dient gebaseerd te zijn op een baten-risicoanalyse door de behandelende dierenarts.

Langdurig en herhaald gebruik van het diergeneesmiddel dient voorkomen te worden door verbeterde management praktijken en door reiniging en desinfectie.

Gebruik van het diergeneesmiddel afwijkend van de instructies in de SPC kan resulteren in een toename van resistente bacteriën tegen paromomycine en kan resulteren in een verminderde effectiviteit van behandelingen met aminoglycosiden ten gevolge van het potentieel van kruisresistentie.

Aminoglycosiden worden beschouwd als kritisch voor humaan gebruik. Daarom dienen ze niet als eerste keus behandeling in de diergeneeskunde gebruikt te worden..

#### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat paromomycine, een stof die bij sommige mensen allergische reacties kan veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor paromomycine of voor enige aminoglycosiden moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Indien u na blootstelling aan het diergeneesmiddel symptomen ontwikkelt, bijvoorbeeld huiduitslag, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Opzwellen van het gezicht, de lippen, of de ogen of ademhalingsmoeilijkheden zijn ernstigere symptomen waarvoor dringende medische hulp vereist is.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit een beschermende overall en ondoorlatende handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Niet eten, drinken en roken tijdens hanteren van het diergeneesmiddel. Na gebruik handen wassen.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Bij het hanteren van dit diergeneesmiddeldient inhalatie van het stof te worden voorkomen door het dragen van een wegwerpstofmasker conform de Europese Standaard EN149, of een stofmasker conform de Europese Standaard EN140 met een filter conform EN143.

Gebruiken in een goed geventileerde ruimte. Voorkom inhaleren van poeder tijdens het bereiden van gemedicineerd water of kunstmelk. Voorkom contact met huid en ogen. In geval van accidenteel huidcontact, grondig wassen met water en win medisch advies indien de irritatie aanhoudt.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Rund (niet-herkauwend), varken.

|                                                                                      |                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Zelden<br>(1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):                                | Dunne mest                                                            |
| Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens) | Nefropathie <sup>1</sup><br>Aandoening van het binnenoor <sup>1</sup> |

<sup>1</sup> Aminoglycoside-antibiotica zoals paromomycine kunnen oto- en nefrotoxiciteit veroorzaken.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

#### Dracht:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische, maternotoxische effecten.

Gebruik wordt afgeraden tijdens de drachtperiode.

### 3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Algemene anesthetica en spierverslappende diergeneesmiddelen doen het neuro-blokkerende effect van aminoglycosiden toenemen. Dit kan acute paralyse en apnoea veroorzaken.

Niet tegelijkertijd gebruiken met lisdiuretica en potentieel oto-of nefrotoxische diergeneesmiddelen.

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

Gebruik in drinkwater/melk.

Rund (niet-herkauwend):

Voor toediening via melk/kunstmelk

17.500 – 35.000 IE paromomycine per kg lichaamsgewicht/dag (overeenkomend met 2,5-5 g diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht per dag)

Duur van de behandeling: 3-5 dagen

Varken:

Voor toediening via drinkwater.

17.500 – 28.000 IE paromomycine per kg lichaamsgewicht/dag (overeenkomend met 2,5-4 g diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht per dag)

Duur van de behandeling: 3-5 dagen

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Het gebruik van op de juiste wijze gekalibreerde meetapparatuur wordt aangeraden.

Op basis van de aanbevolen dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren, moet de precieze dagelijkse concentratie van het diergeneesmiddel worden berekend aan de hand van de volgende formule:

|                                                                   |   |                                                                      |                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------|---|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| mg diergeneesmiddel/<br>kg lichaamsgewicht /<br>dag               | x | Gemiddelde<br>lichaamsgewicht (kg)<br>van de te behandelen<br>dieren | = .... mg<br>diernormale dosering per liter<br>drinkwater /melk/kunstmelk |
| Gemiddelde dagelijkse water/melk/kunstmelk opname<br>(l) per dier |   |                                                                      |                                                                           |

De inname van gemedicineerd water/melk/kunstmelk hangt af van verschillende factoren waaronder klinische toestand van de dieren en de lokale omstandigheden zoals omgevingstemperatuur en vochtigheidsgraad.

Om een juiste dosering te verkrijgen, moet de opname van drinkwater/melk/kunstmelk bijgehouden worden en de concentratie van paromomycine eventueel dienovereenkomstig te worden aangepast. Gemedicineerd drinkwater/melk/kunstmelk en elke stock-oplossing dienen om de 6 uur (melk/kunstmelk) of om de 24 uur (drinkwater) verversd te worden. Alle resterende hoeveelheden gemedicineerde vloeistoffen dienen na 6 uur (in melk/kunstmelk) of na 24 uur (in water) verwijderd te worden.

Voor de toediening van het diergeneesmiddel kunnen commercieel beschikbare doseerpompen worden gebruikt. De oplosbaarheid van het diergeneesmiddel is getest bij een maximum concentratie van 95 g/L.

### 3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Paromomycine wordt na orale toediening nauwelijks systemisch geabsorbeerd. Schadelijke effecten na accidentele overdosering zijn hoogst onwaarschijnlijk.

### 3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

### 3.12 Wachtijd(en)

Rund(niet-herkauwend)  
Vlees en slachtafval: 20 dagen

Varken:  
Vlees en slachtafval: 3 dagen

## 4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

### 4.1 ATCvet-code:

QA 07 AA 06.

### 4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Paromomycinesulfaat behoort tot de groep van de aminoglycoside-antibiotica. Paromomycine verandert het aflezen van het messenger-RNA wat een ontregeling van de eiwitsynthese veroorzaakt. De bactericide werking is hoofdzakelijk toe te schrijven aan een onomkeerbare binding aan het ribosoom.. Paromomycine bezit een breed spectrum activiteit tegen talrijke Grampositieve en Gramnegatieve bacteriën, inclusief *E. Coli*. Paromomycine werkt op een concentratie-afhankelijke manier.

Er zijn vijf resistentiemechanismen geïdentificeerd, te weten: wijzigingen aan het ribosoom door mutaties, vermindering van de permeabiliteit van de bacteriële celwand of actieve efflux, inactivatie van de aminoglycosiden door enzymen en enzymatische substitutie van het moleculaire doel. De drie

eerste resistentiemechanismen ontstaan door mutaties van bepaalde genen op chromosomen. Het vierde en vijfde resistentiemechanisme doen zich enkel voor na opname van een transposon of een plasmide dat voor de resistentie codeert.

### **4.3 Farmacokinetische eigenschappen**

Na orale toediening wordt paromomycine praktisch niet geabsorbeerd en onveranderd via de feces geëlimineerd.

#### **Milieukekenmerken**

De actieve ingrediënt paromomycine sulfaat is zeer persistent in het milieu.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden

Houdbaarheid na reconstitutie in drinkwater: 24 uur

Houdbaarheid na reconstitutie in melk/kunstmelk: 6 uur

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Niet bewaren boven 25°C.

Houd de zak zorgvuldig gesloten.

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Blokbodem polyethylene/aluminium /polyethylene terephthalaat zak van 1000 g - 500 g - 250 g.

Zak van polyethyleen folie/ aluminium/ polypropyleenfolie van 25 g in een kartonnen doos met 40 zakjes per doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

## **6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Huvepharma NV

## **7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V461555 (PE/Alu/PET zak)

BE-V664428 (PET/Alu/PP zak)

## **8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 28/08/2014

## **9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

20/05/2025

## **10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).