

Parofor 70 mg/g pulver til anvendelse i drikkevand/mælk til præ-drøvtyggende kalve og svin

Den nyeste indlægsseedel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgien

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgarien

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Parofor 70 mg/g pulver til anvendelse i drikkevand/mælk til præ-drøvtyggende kalve og svin.

Paromomycin (som sulfat)

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Et gram indeholder:
Paromomycinsulfat 100 mg,
svarende til paromomycinbase 70 mg
eller 70.000 IE paromomycin aktivitet
Hvidt til næsten hvidt pulver.

4. INDIKATIONER

Behandling af mave-tarminfektioner forårsaget af *Escherichia coli* følsomme over for paromomycin.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for paromomycin, andre aminoglykosider eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Bør ikke anvendes til dyr med nedsat nyre- eller leverfunktion.
Bør ikke anvendes til drøvtyggende dyr.

Bør ikke anvendes til kalkuner på grund af risikoen for selektion af antibiotikaresistens i tarmbakterier.

6. BIVIRKNINGER

I sjældne tilfælde er der observeret blød fæces.
Aminoglykosidantibiotika såsom paromomycin kan forårsage oto- og nefrotoksicitet.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseedel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.
Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

7. DYREARTER

Præ-drøvtyggende kalve og svin.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSEVEJ

Til oral anvendelse.

Præ-drøvtyggende kalve:
Administreres i mælk/mælkeerstatning.
Svin: Administreres i drikkevand.
Behandlingsvarighed: 3-5 dage.
Præ-drøvtyggende kalve:
25-50 mg paromomycinsulfat pr. kg legemsvægt/dag (svarende til 2,5-5 g lægemiddel/10 kg legemsvægt/dag).
Svin: 25-40 mg paromomycinsulfat pr. kg legemsvægt/dag (svarende til 2,5-4 g lægemiddel/10 kg legemsvægt/dag).

Ved administration i drikkevand, mælk eller mælkeerstatning bør den nøjagtige mængde lægemiddel

beregnes ud fra den anbefalede dosis, antallet af dyr, der skal behandles, og deres vægt i henhold til følgende formel: *

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.
Indtagelsen af medicineret vand/mælk/mælkeerstatning afhænger af flere faktorer herunder dyrenes kliniske tilstand og lokale betingelser såsom temperatur og fugtighed. For at sikre den korrekte indtagelse af vand/mælk/mælkeerstatning bør indtagelsen overvåges og koncentrationen af paromomycin justeres derefter.
Vær opmærksom på, at dyrlægen kan

$$\frac{\text{* mg lægemiddel / kg legemsvægt / dag} \times \text{Gennemsnitlig legemsvægt (kg) på det dyr, der skal behandles}}{\text{Gennemsnitlig daglig indtagelse af vand/mælk/mælkeerstatning (l) pr. dyr}} = \text{.... mg produkt pr. liter drikkevand/mælk/mælkeerstatning}$$

have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Medicineret drikkevand/mælk/mælkeerstatning og evt. opløsninger på lager bør tilberedes frisk hver 6. time (for mælk/mælkeerstatning) og hver 24. time (for vand).
For at sikre administration af den nøjagtige daglige mængde af produktet bør der anvendes kalibreret vejedystyr. Kommercielt tilgængelige doseringspumper kan anvendes til administration af produktet. Produktets opløselighed er testet ved en maksimalkoncentration på 95 g/l.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Præ-drøvtyggende kalve: Slagtning: 20 dage
Svin: Slagtning: 3 dage

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.
Må ikke opbevares over 30°C.
Efter første åbning: Må ikke opbevares over 25°C. Hold posen tæt lukket.
Efter rekonstituering: Må ikke opbevares over 25°C.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på posen efter Exp. Udløbsdatoen

refererer til den sidste dag i den pågældende måned.
Opbevaring efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.
Opbevaring efter rekonstituering i drikkevand: 24 timer.
Opbevaring efter rekonstituering i mælk/mælkeerstatning: 6 timer.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler for dyr

Indtagelse af medicin hos dyr kan ændre sig som følge af sygdom. I tilfælde af utilstrækkelig indtag af vand/mælk bør dyrene behandles parenteralt med et passende injicerbart lægemiddel efter dyrlægens henvisning.
Brug af produktet bør baseres på god håndteringspraksis f.eks. god hygiejne, korrekt ventilation og undgå at have for stort lager.

Det anbefales af vurdere nyrefunktionen, da produktet er potentielt ototoksisk og nefrotoksisk.
Anvend ikke produktet til nyfødte (kalve og smågrise) pga. øget optagelse af paromomycin og dermed øget risiko for oto- og nefrotoksicitet.
Langvarig eller gentagen brug af produktet bør undgås ved forbedret håndteringspraksis og ved rensning og desinfektion.
Brug af produktet bør baseres på følsomhedstest af bakterierne isoleret fra dyret. Hvis det ikke er muligt, bør behandlingen baseres på lokale (regionale, på gårdniveau) epidemiologiske oplysninger om målbakteriens følsomhed. Brug af produktet bør tage højde for officielle lokale og regionale antimikrobielle retningslinjer.

Ukorrekt brug af produktet der afviger fra produktresumeet, kan øge forekomsten af bakterier, der er resistente over for paromomycin, og kan nedsætte effektiviteten af behandling med aminoglykosid grundet mulighed for krydsresistens.
Aminoglykosider anses for kritiske inden for humanmedicin. De bør derfor aldrig anvendes i en indledende behandling inden for veterinærmedicin.
Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Personer med kendt overfølsomhed over for aminoglykosider bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.
Brug beskyttelsesudstyr i form af overtrækstøj og tætte handsker, når produktet håndteres.
Undgå at spise, drikke eller ryge under håndtering af produktet. Vask hænder efter brug. I tilfælde af utilsigtet indtag søg da straks læge og vis etiketten til lægen.

Ved håndtering af produktet skal indånding af støv undgås ved at anvende en engangshalvmaskerespirator, som overholder European Standards EN 149, eller der bør anvendes en flegangrespirator, som overholder European Standard EN 140 til påmontering af filter, som overholder EN 143.
Håndter produktet i et godt ventileret område. Undgå at indånde pulveret under oplanding af det medicinerede vand eller mælkeerstatning. Undgå hud- og øjenkontakt. I tilfælde af hud- eller øjenkontakt skylles det berørte område med store mængder rent vand. Hvis der opstår symptomer på irritation skal der søges læge.

Drægtighed

Laboratoriuundersøgelse af rotter og kaniner har ikke vist teratogene virkninger, føtal toksisk eller maternaltoksisk effekt.
Bør ikke anvendes under hele drægtighedsperioden.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion
Generelle anæstetika og muskelafslappende lægemidler øger den neuro-blokerende virkning af aminoglykosider og kan forårsage paralyse og apnø.

Må ikke anvendes samtidig med stærke diuretika og potentielle otonefrotoksiske stoffer.

Overdosis

Paromomycin absorberes ikke systemisk, når det indgives oralt. Skadelige virkninger som følge af utilsigtet overdosering er højst usandsynligt.

Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer. Det aktive stof paromomycinsulfat nedbrydes ikke i miljøet.

14. DATO FOR SENESTE REVISION

AF INDLÆGSSEDLLEN

Januar 2018

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser:
1000 g - 500 g - 250 g – 25 g.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.