

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Paroform 70.000 IE/g pulver til anvendelse i drikkevand/mælk til kvæg (præ-drøvtyggende) og svin.

2. Sammensætning

Hvert gram indeholder:

Aktivt stof:

70.000 IE paromomycin-aktivitet som paromomycinsulfat

Hvidt til næsten hvidt pulver.

3. Dyrearter

Til kvæg (præ-drøvtyggende) og svin.

4. Indikation(er)

Behandling af mave-tarminfektioner forårsaget af *Escherichia coli*.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, andre aminoglykosider eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes i tilfælde af nedsat nyre- eller leverfunktion.

Må ikke anvendes til drøvtyggende dyr.

Må ikke anvendes til kalkuner på grund af risikoen for udvælgelse (selektion) af tarmbakterier med modstandsdygtighed over for antibiotika.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Der er påvist krydsresistens (modstandsdygtighed over for flere typer antibiotika) mellem paromomycin og nogle antimikrobielle midler i aminoglykosidgruppen i *Enterobacteriales*. Anvendelse af veterinærlægemidlet bør overvejes nøje, når resistens (modstandsdygtighed) over for aminoglykosider er påvist ved følsomhedstest, da dets virkning kan være nedsat.

Paromomycin fremmer hyppigt resistens og krydsresistens mod en række andre aminoglykosider blandt tarmbakterier.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Brug af veterinærlægemidlet bør baseres på identifikation og følsomhedstest af målbakterie(r) isoleret fra dyret. Hvis det ikke er muligt, bør behandlingen baseres på lokal (regionale, på gårdniveau) epidemiologisk information og viden om målbakteriens følsomhed på gårdniveau eller på lokal/regionalt niveau. Brug af veterinærlægemidlet skal ske i overensstemmelse med officielle, nationale og regionale retningslinjer for anvendelse af antimikrobielle midler. Indtagelse af medicin hos dyr kan ændre sig som følge af sygdom. I tilfælde af utilstrækkelig indtagelse af vand/mælk bør dyrene få veterinærlægemidlet direkte i en blodåre med et passende injicerbart veterinærlægemiddel efter dyrlægens henvisning. Brug af veterinærlægemidlet bør kombineres med god håndteringspraksis f.eks. god hygiejne, korrekt ventilation og undgå at have for høj belægningsgrad. Det anbefales at vurdere nyrefunktionen, da veterinærlægemidlet er potentielt ototoksisk (skadeligt for ører og hørelse) og nefrotoksisk (skadeligt for nyrerne).

Behandling af nyfødte dyr bør overvejes med særlig omhu, fordi man ved, at der sker en øget optagelse af paromomycin i nyfødte dyrs mave-tarmsystem. Denne øgede optagelse kan føre til øget risiko for oto- og nefrotoksicitet (skadeligt for ører, hørelsen og nyrerne). Brug af veterinærlægemidlet til nyfødte dyr bør baseres på den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

Langvarig eller gentagen brug af veterinærlægemidlet bør undgås ved forbedret håndteringspraksis og ved rensning og desinfektion.

Ukorrekt brug af veterinærlægemidlet, der afviger fra denne indlægsseddel, kan øge forekomsten af bakterier, der er resistente over for paromomycin, og kan nedsætte virkningen af behandling med aminoglykosid grundet mulighed for krydsresistens.

Aminoglykosider anses for kritiske inden for medicin til mennesker. De bør derfor aldrig anvendes i en indledende behandling inden for veterinærmedicin.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Dette veterinærlægemiddel indeholder paromomycin, som kan forårsage allergiske reaktioner hos nogle personer. Ved overfølsomhed over for paromomycin eller andre aminoglykosider bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås. Hvis man får symptomer, såsom hududslæt, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Hævelse af ansigt, læber og øjne eller åndedrætsbesvær er alvorligere symptomer og kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af overtrækstøj og tætte handsker bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet.

Undgå at spise, drikke eller ryge under håndtering af veterinærlægemidlet. Vask hænder efter brug. I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Ved håndtering af veterinærlægemidlet skal indånding af støvet undgås ved at anvende en engangshalvmaskerespirator, som overholder European Standards EN 149, eller der bør anvendes en flergangsrespirator, som overholder European Standard EN 140 til påmontering af filter, som overholder EN 143.

Veterinærlægemidlet skal håndteres i et godt ventileret område. Undgå at indånde pulveret under opblanding 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. Søg lægehjælp, hvis irritationen vedbliver.

Drægtighed:

Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke vist bivirkninger i form af medfødte misdannelser eller skadelig påvirkning af fosteret eller moderen. Må ikke anvendes under drægtighedsperioden.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Narkosemidler og muskelafslappende lægemidler øger den neuro-blokerende virkning af aminoglykosider og kan forårsage akut paralyse (lammelse) og apnø (vejrtrækningspauser). Må ikke anvendes samtidig med slyngediuretika (en bestemt type vanddrivende lægemiddel) og potentielle oto- eller nefrotoksiske stoffer.

Overdosis:

Paromomycin føres ikke rundt i kroppen, når det indgives oralt. Skadelige virkninger som følge af utilsigtet overdosering er højst usandsynligt.

Væsentlige uforligeligheder:

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Kvæg (præ-drøvtyggende), svin.

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Løs afføring
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Nefropati (beskadigelse af nyrerne) ¹ Indre ørelidelse ¹

¹ Aminoglykosid-antibiotika såsom paromomycin kan forårsage nefro- og ototoksicitet.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til anvendelse i drikkevand/mælk.

Kvæg (præ-drøvtyggende):

Til anvendelse i mælk/mælkeerstatning

17.500 – 35.000 IE paromomycin pr. kg legemsvægt/dag (svarende til 2,5-5 g veterinærlægemiddel/10 kg legemsvægt/dag).

Behandlingsvarighed: 3-5 dage.

Svin:

Til anvendelse i drikkevand.

17.500 – 28.000 IE paromomycin pr. kg legemsvægt/dag (svarende til 2,5-4 g veterinærlægemiddel/10 kg legemsvægt/dag).

Behandlingsvarighed: 3-5 dage.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt. Det anbefales at anvende passende kalibreret måleudstyr.

Baseret på den anbefalede dosis, antallet af dyr, der skal behandles, samt disses legemsvægt bør den nøjagtige daglige koncentration af veterinærlægemidlet beregnes efter følgende formel:

$$\frac{\text{mg veterinærlægemiddel} / \text{kg legemsvægt} / \text{dag}}{\text{Gennemsnitlig daglig indtagelse af vand/mælk/mælkeerstatning (l) pr. dyr}} \times \frac{\text{Gennemsnitlig legemsvægt (kg) på det dyr, der skal behandles}}{1} = \dots \text{ mg veterinærlægemiddel pr. liter drikkevand/mælk/mælkeerstatning}$$

Indtagelsen af medicineret vand/mælk/mælkeerstatning afhænger af flere faktorer herunder dyrenes kliniske tilstand og lokale betingelser såsom temperatur og fugtighed. For at opnå den korrekte dosering bør indtag af vand/mælk/mælkeerstatning overvåges, og det kan være nødvendigt at justere koncentrationen af paromomycin derefter.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. Oplysninger om korrekt administration

Medicineret drikkevand/mælk/mælkeerstatning og evt. opløsninger på lager bør tilberedes frisk. Al resterende medicineret væske bør fjernes efter 6 timer (for mælk/mælkeerstatning) eller 24 timer (for vand).

For at sikre administration af den nøjagtige daglige mængde af veterinærlægemidlet bør der anvendes kalibreret vejudstyr. Kommercielt tilgængelige doseringspumper kan anvendes til administration af veterinærlægemidlet. Veterinærlægemidlets opløselighed er testet ved en maksimal koncentration på 95 g/l.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Kvæg (præ-drøvtyggende):

Slagtning: 20 dage

Svin:

Slagtning: 3 dage

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25 °C.

Opbevar posen tæt tillukket.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på posen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

Opbevaringstid efter rekonstitution i drikkevand: 24 timer.

Opbevaringstid efter rekonstitution i mælk/mælkeerstatning: 6 timer.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MT-nr. 57427

Pakningsstørrelser: 1000 g - 500 g - 250 g.
Kartonæske indeholdende 40 poser à 25 gram.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

06/2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgien
+32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgarien

17. Andre oplysninger

Miljøoplysninger

Det aktive stof paromomycinsulfat nedbrydes stort set ikke i miljøet.