



Parofor[®] 140 mg/ml

opløsning til anvendelse i drikkevand/mælk til præ-drøvtyggende kalve og svin.

Paromomycin (som sulfat)

1 |

ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Pr. ml:
Paromomycinsulfat 200 mg,
svarende til paromomycinbase 140 mg eller
140,000 IE paromomycinaktivitet

ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

Til oral anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

TILBAGEHOLDESESTIDER

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

MTnr 57427

- Læs indlægssedlen inden brug.
- I salgspakning: Må ikke opbevares over 25°C
Efter første åbning: Må ikke opbevares over 25°C
- Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

Til dyr. Kræver recept.
Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevaringstid efter første åbning: 3 måneder.

Efter åbning anvendes inden.....
Medicineret drikkevand, mælk eller mælkeerstatning bør
tilberedes frisk hver 6. time (i mælk eller mælkeerstatning)
eller hver 24. time (i vand).

Lot:

EXP:



Huvepharma NV, Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen, Belgien

OPLØSNING TIL ANVENDELSE I DRILLEKVVAND/MÆLK
KVÆG (PRÆ-DRØVTYGGENDE KALVE) • SVIN



INDLÆGSSEDDEL

Parofor 140 mg/ml opløsning til anvendelse i drikkevand/mælk til præ-drøvtyggende kalve og svin

Se den nyeste indlægseddell på www.indlaegseddell.dk

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

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Huvepharma NV
Uitbreidingsstraat 80
2600 Antwerpen
Belgien

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgarien

2. VETERINÆR/LÆGEMIDLETS NAVN

Parofor 140 mg/ml opløsning til anvendelse i drikkevand/mælk til præ-drøvtyggende kalve og svin.
Paromomycin (som sulfat)

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSTOFFER

Pr. ml:

Aktivt stof

Paromomycinsulfat
200 mg, svarende til 140 mg paromomycinbase eller 140,000 IE paromomycinaktivitet.

Hjælpemidler:

Methylparahydroxybenzoat (E218)	1,0 mg
Propylparahydroxybenzoat (E216)	0,1 mg
Natriummetabisulfid (E223)	4,0 mg

En klar gul til ravfarvet opløsning til anvendelse i drikkevand, mælk eller mælkeerstatning.

4. INDIKATIONER

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

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 blod fæces.

Aminoglykosidantibiotika såsom paromomycin kan forårsage øre- og nyretoksicitet.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældn (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægseddell 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

Kvæg (præ-drøvtyggende kalve), svin.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ

Oral anvendelse.
Præ-drøvtyggende kalve:
Administreres i mælk/mælkeerstatning.
25-50 mg paromomycinsulfat pr. kg legemsvægt/dag (svarende til 0,125 - 0,25 ml lægemiddel/kg legemsvægt/dag).

Behandlingsvarighed: 3-5 dage.

Svin:
Administreres i drikkevand.
25-40 mg paromomycinsulfat pr. kg legemsvægt/dag (svarende til 0,125 - 0,2 ml lægemiddel/kg legemsvægt/dag).

Behandlingsvarighed: 3-5 dage.

For at sikre en akkurat afmåling af den påkrævede mængde af lægemidlet bør der bruges passende kalibreret måleudstyr.

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:*

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

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Indtagelsen af medicineret vand/mælk/mælkeerstatning afhænger af flere faktorer herunder dyrenes helbredsstatus og lokale betingelser såsom omgivelsestemperatur og fugtighed. For at sikre den korrekte dosering bør indtagelsen af vand/mælk/mælkeerstatning overvåges og koncentrationen af paromomycin justeres 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 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) ved at blande produktet omhyggeligt med den påkrævede mængde af vand/mælk/mælkeerstatning.

10. TILBAGEHOLDSESTID

Tilbageholdsestid:

Præ-drøvtyggende kalve

Slagtning: 20 dage

Svin

Slagtning: 3 dage

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

I salgspakning: Må ikke opbevares over 25°C
Efter første åbning: Må ikke opbevares over 25°C
Efter rekonstituering: Ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på flasken efter "EXP".
Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 3 måneder
Opbevaringstid efter rekonstituering i drikkevand: 24 timer

Opbevaringstid efter rekonstituering i mælk/mælkeerstatning: 6 timer

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart

Krydsresistens er påvist i visse bakterier mellem paromomycin og nogle antimikrobielle midler i

aminoglykosid-klassen. Anvendelse af produktet bør overvejes nøje, hvis følsomhedstests har påvist resistens mod aminoglykosider, fordi virkningen kan blive reduceret.

Særlige forsigtighedsregler for dyr

Indtagelse af medicin hos dyr kan ændre sig som følge af sygdom. I tilfælde af utilskrækelig indtag af vand/mælk bør dyrene behandles parenteralt med et passende injicerbart lægemiddel efter dyrlægens anvisning. Brug af produktet bør baseres på god håndteringspraksis f.eks. god hygiejne, korrekt ventilation og undgå at have for mange dyr på lille areal. Det anbefales at vurdere nyrefunktionen, da produktet er potentielt øretoksisk og nyretoksisk.

Behandling af nyfødte dyr bør overvejes med særlig omhu på grund af kendt øget optagelse af paromomycin i mavetarmkanalen hos nyfødte. Denne øgede optagelse kan medføre øget risiko for øre- og nyretoksicitet. Brug af produktet til nyfødte dyr bør baseres på den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet. Langvarig eller gentagen brug af produktet bør undgås ved forbedret håndteringspraksis og ved rensning og desinfektion.

Brug af produktet bør baseres på identifikation og følsomhedstest af mælkebakterie(r) isoleret fra dyret. Hvis det ikke er muligt, bør behandlingen baseres på epidemiologiske oplysninger og viden om mælkebakteriens følsomhed på gårdniveau eller på lokalt/regionalt niveau. Brug af produktet bør tage højde for officielle nationale og regionale antimikrobielle retningslinjer.

Aktuelt brug af produktet der afviger fra produktresuméet, kan øge forekomsten af bakterier, der er resistente over for paromomycin, og kan nedsætte effektiviteten af behandling med aminoglykosid grundet mulighed for krydsresistens. Paromomycin selekterer hyppigt for resistens og krydsresistens over for en række andre aminoglykosider i tarmbakterier. Aminoglykosider anses for kritiske inden for lægemidler til mennesker. De bør derfor aldrig anvendes i en indledende behandling inden for veterinærmedicin.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Dette veterinærlægemiddel indeholder paromomycin, som kan forårsage allergiske reaktioner hos visse personer.

Personer med kendt overfølsomhed (allergi) over for paromomycin eller andre aminoglykosider bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Undgå kontakt med hud og øjne.

Der bør bruges beskyttelsesudstyr i form af overbrækstøj og tætte handsker, når produktet håndteres.

I tilfælde af hud- eller øjenkontakt skylles det

berørte område med store mængder rent vand. Hvis der opstår symptomer som udslet, efter kontakt, skal der søges læge, og lægen skal vides denne advarsel. Hævelse af ansigt, læber og øjne eller åndedrætsbesvær er alvorligere symptomer og kræver øjeblikkelig lægehjælp.
Undgå at spise, drikke eller ryge under håndtering af produktet.

Undgå at indtage produktet. I tilfælde af utilsigtet indtag søg da straks læge og vis etiketten til lægen. Vask hænder efter brug.

Drægtighed

Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret skadelige virkninger på fosteret, afkommet eller moderen. Bør ikke anvendes under drægtighedsperioden.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Lægemidler til fuld bedøvelse og muskelafslappende lægemidler øger den neuro-blokerende virkning af aminoglykosider, og kan forårsage lammelse og uregelmæssig vejrtrækning med vejrtrækningspauser.
Må ikke anvendes samtidig med stærke vanddrivende lægemidler og potentielle øre- eller nyretoksiske stoffer.

Overdosis

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

Uforlideligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

Miljøområde forhold

Det aktive stof paromomycinsulfat nedbrydes ikke i miljøet.

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

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

Juni 2022

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser: flasker med 125 ml, 250 ml, 500 ml eller 1 l.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.





Parofor[®] 140 mg/ml

opløsning til anvendelse i drikkevand/mælk til præ-drøvtyggende kalve og svin.

Paromomycin (som sulfat)

1 |

ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Pr. ml:

Paromomycinsulfat 200 mg,
svarende til paromomycinbase 140 mg eller
140,000 IE paromomycinaktivitet

ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

Til oral anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

TILBAGEHOLDESESTIDER

Tilbageholdelsestid:

Præ-drøvtyggende kalve

Slagtning: 20 dage

Svin

Slagtning: 3 dage

MTnr 57427

- Læs indlægssedlen inden brug.
- I salgspakning: Må ikke opbevares over 25°C
Efter første åbning: Må ikke opbevares over 25°C
- Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

Til dyr. Kræver recept.
Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevaringstid efter første åbning: 3 måneder.

Efter åbning anvendes inden.....

Medicineret drikkevand, mælk eller mælkeerstatning bør
tilberedes frisk hver 6. time (i mælk eller mælkeerstatning)
eller hver 24. time (i vand).

Lot:

EXP:



Huvepharma NV, Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen, Belgien

