

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Parofor Crypto 140 000 IE/ml Lösung zum Eingeben für Saugkälber

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

140 000 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-p-hydroxybenzoat (E218)	1,0 mg
Propyl-p-hydroxybenzoat	0,1 mg
Natriummetabisulfit (E223)	4,0 mg

Klare gelbe bis bernsteinfarbene Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart

Rinder (Saugkälber ab einem Alter von 3 Tagen)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Reduzierung des Auftretens von Durchfall bei Kälbern verursacht durch eine nachgewiesene Infektion mit *Cryptosporidium parvum*.

Die Anwendung des Tierarzneimittels soll ausschließlich nach dem Nachweis von Kryptosporidien-Oozysten im Fäzes und vor Einsetzen der Diarrhö erfolgen.

Paromomycin reduziert die Oozysten-Ausscheidung über die Fäzes.

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.

3.4 Besondere Warnhinweise

In Feldstudien, die die Wirkung des Tierarzneimittels auf Kryptosporidien-bedingte Diarrhö untersuchten, wurde im Behandlungszeitraum von 7 Tagen bei 23 - 32 % der Kälber in den behandelten Gruppen Diarrhö festgestellt im Vergleich zu 53 - 73 % der Kälber in unbehandelten Gruppen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte in Kombination mit guten Haltungsbedingungen erfolgen, d.h. mit adäquater Hygiene, guter Belüftung und der Vermeidung einer Überbelegung der Ställe. Die wiederholte Anwendung des Tierarzneimittels in einem Betrieb sollte durch Verbesserung der Haltungsbedingungen und durch Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen vermieden werden.

Aminoglykoside gehören zu den „critically important antimicrobials“ für die Humanmedizin. Eine von den Angaben der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz der Bakterien erhöhen, die gegen Paromomycin resistent sind, und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Aminoglykosiden aufgrund potenzieller Kreuzresistenzen verringern.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels für Tiere, die weniger als 3 Tage alt sind, wurde nicht geprüft.

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 versehentlichem Haut- oder Augenkontakt sofort mit viel Wasser (ab)spülen.

Treten nach Exposition Symptome wie Hautausschlag auf, ist ärztlicher Rat einzuholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zu zeigen. Bei schwerwiegenden Symptomen wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen und der Augenlider oder Auftreten von Atemnot ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzkleidung und undurchlässigen Handschuhen tragen. Bei Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Nicht einnehmen. Bei versehentlicher Einnahme 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

Rinder:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Nephropathie (Nephrotoxizität) ¹ Störung des Innenohrs (Ototixizität) ¹
--	--

¹ kann durch Aminoglykosid-Antibiotika wie Paromomycin verursacht werden

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 Kontaktdaten finden Sie auch in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Allgemeine Anästhetika und muskelentspannende Substanzen erhöhen die neuroblockierende Wirkung der Aminoglykoside. Dies kann zu Lähmungen und Atemstillstand führen. Nicht gleichzeitig mit starken Diuretika und potenziell oto- oder nephrotoxischen Substanzen verwenden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Dosierung: 35 000 IE Paromomycin/kg KW/Tag an 7 aufeinanderfolgenden Tagen, d. h. 2,5 ml des Tierarzneimittel /10 kg KW/Tag an 7 aufeinanderfolgenden Tagen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte eine Spritze oder eine geeignete Vorrichtung für die orale Verabreichung verwendet und das Tierarzneimittel direkt in das Maul des Tieres verabreicht werden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nicht länger als 7 Tage verabreichen, da bei einem längeren Behandlungszeitraum klinische Symptome gastrointestinaler Läsionen festgestellt wurden. Bei 2 bis 5 Wochen alten Kälbern können Dosierungen über 35 000 IE Paromomycin/kg Körpergewicht gastrointestinale Läsionen (Geschwüre, Pusteln, chronische hyperplastische Entzündungen), meistens im Pansen und Netzmagen, verursachen. Es wurde über Zähneknirschen und Appetitlosigkeit berichtet. Eine wiederholte Überdosierung kann den Tod zur Folge haben.

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

Aufgrund einer Akkumulation von Paromomycin in der Leber und den Nieren muss jede Wiederholung der Behandlung innerhalb der Wartezeit strikt vermieden werden.

Essbare Gewebe: 62 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QA07AA06

4.2 Pharmakodynamik

Paromomycin hat eine antiprotozoische Wirkung, obwohl der Wirkungsmechanismus nicht geklärt ist. Bei *In-vitro*-Studien mit HCT-8- und Caco-2-Zelllinien wurde eine hemmende Wirkung gegenüber *C. parvum* beobachtet.

Eine Resistenz von Kryptosporidien gegenüber Paromomycin wurde bis dato nicht beschrieben.

Dessen ungeachtet wird die Verwendung von Aminoglykosiden mit dem Auftreten von bakteriellen

Resistenzen in Zusammenhang gebracht. Paromomycin kann möglicherweise auf Kreuzresistenzen gegenüber anderen Aminoglykosiden selektieren.

4.3 Pharmakokinetik

Die Bioverfügbarkeit von Paromomycin bei Verabreichung einer einzelnen oralen Dosis von 35 000 IE Paromomycin/kg Körpergewicht an 2-6 Wochen alte Kälber betrug 2,75 %. Hinsichtlich der absorbierten Fraktion beträgt die durchschnittliche Spitzen-Plasmakonzentration (C_{max}) 1,48 mg/l, die durchschnittliche Zeit bis zum Erreichen der Spitzen-Plasmakonzentration (T_{max}) betrug 4,5 Stunden und die durchschnittliche terminale Halbwertszeit ($t_{1/2, el}$) betrug 11,2 Stunden. Der größte Teil wird unverändert über die Exkremente ausgeschieden, während die absorbierte Fraktion fast ausschließlich über den Urin als unverändertes Paromomycin ausgeschieden wird. Paromomycin weist eine altersbezogene Pharmakokinetik auf, wobei die größte systemische Exposition bei neugeborenen Tieren auftritt.

Umweltverträglichkeit

Der Wirkstoff Paromomycin ist im Boden 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.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Flasche aus weißem Polyethylen hoher Dichte mit Originalitäts-Schraubverschluss aus Polypropylen.
Packungsgrößen:

125 ml
250 ml
500 ml
1000 ml

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

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 ZULASSUNGSINHABERS

Huvepharma NV

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

838890

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

30.04.2019

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER
MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

01/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

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>).