

11. juni 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Parofor, pulver til anvendelse i drikkevand/mælk

0. D.SP.NR.
28738

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Parofor
Lægemiddelform: pulver til anvendelse i drikkevand/mælk
Styrke: 70 mg/g

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hvert gram indeholder:

Aktivt stof:

100 mg, svarende til paromomycinbase 70 mg eller 70.000 IE paromomycin-aktivitet som paromomycinsulfat

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Kolloid vandfri silica (E551)
Glycosemonohydrat

Hvidt til næsten hvidt pulver.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg (præ-drøvtyggende) og svin.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

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

3.3 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 selektion af antibiotikaresistens i tarmbakterier.

3.4 Særlige advarsler

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

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

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, 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 utilstrækkeligt indtag af vand/mælk bør dyrene behandles parenteralt 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 og nefrotoksisk.

Behandling af nyfødte dyr bør overvejes med særlig omhu pga. kendt øget optagelse af paromomycin i nyfødte dyrs mave-tarmkanal. Denne øgede optagelse kan føre til øget risiko for oto- og nefrotoksicitet. 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 dette produktresumé, 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 inde for humanmedicin. De bør derfor aldrig anvendes i en indledende behandling inden for veterinærmedicin.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet 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 åndedrætsvanskeligheder 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. Indånding af pulveret skal undgås 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.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 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 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 veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:

Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene, føtaltoksiske eller maternaltoksiske virkninger. Må ikke anvendes under drægtighedsperioden.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Generelle anæstetika og muskelafslappende lægemidler øger den neuro-blokerende virkning af aminoglykosider og kan forårsage akut paralyse og apnø.

Må ikke anvendes samtidig med slynge diuretika og potentielle oto- eller nefrotoksiske stoffer.

3.9 Administrationsveje og dosering

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 i overensstemmelse hermed.

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).

Kommercielt tilgængelige doseringspumper kan anvendes til administration af veterinærlægemidlet. Veterinærlægemidlets opløselighed er testet ved en maksimal koncentration på 95 g/l.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

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

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Kvæg (præ-drøvtyggende):

Slagtning: 20 dage

Svin:

Slagtning: 3 dage

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QA 07 AA 06.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Paromomycin tilhører gruppen af aminoglykosidantibiotika. Paromomycin ændrer aflæsningen af messenger-RNA, og forstyrrer proteinsyntesen. Paromomycins baktericide virkning skyldes hovedsageligt dets irreversible binding til ribosomer. Paromomycin har en bredspektret virkning på mange Gram-positive og Gram-negative bakterier, herunder *E. coli*. Paromomycin virkning er koncentrationsafhængig. Der er identificeret fem resistensmekanismer: Ændring af ribosomer grundet mutationer, reducere af permeabiliteten af bakteriens cellevæg eller aktiv effluks, inaktivering af aminoglykosider ved hjælp af enzymer og substitution af det molekylære mål. De første tre resistensmekanismer skyldes mutationer af visse gener i kromosomer. Den fjerde og femte resistensmekanisme forekommer kun efter indtagelse af et transposon eller plamid, der er kodet for resistens.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter oral administration af paromomycin sker der næsten ingen absorption, og molekylet elimineres uændret med afføringen.

Miljøoplysninger

Det aktive stof paromomycinsulfat nedbrydes stort set ikke i miljøet.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

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

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
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.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 25 °C. Opbevar posen tæt tillukket.

5.4 Den indre emballages art og indhold

1000 g - 500 g - 250 g - polyethylen/aluminium/polyethylenterephthalat pose med bund.
Brev af polyethylen-/aluminium-/polypropylenfolie indeholdende 25 g, pakket i papæske, 40 breve pr. æske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgien

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

57427

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 5. september 2014 (MTnr. 52244)

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

11. juni 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

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