

1 BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

PAROFOR[®] CRYPTO 140 MG/ML AD US. VET., LÖSUNG ZUM EINGEBEN FÜR KÄLBER

2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält

Wirkstoff:

Paromomycin 140 mg (als Paromomycinsulfat 200 mg) entsprechend 140'000 IE Paromomycin-Aktivität

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) 1,0 mg

Propyl-4-hydroxybenzoat 0,1 mg

Natriummetabisulfit (E223) 4,0 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3 DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Eingeben. Klare, gelbe bis bernsteinfarbene Lösung

4 KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Kalb

- mindestens 3 Tage alt
- nicht ruminierend

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Gegen *Cryptosporidium parvum* beim Kalb

Soll als **Einzeltierbehandlung** nur angewendet werden:

- nach einer nachgewiesenen Infektion mit *C. parvum*
- vor Beginn des Durchfalls
- wenn dies trotz eines guten Betriebsmanagements und gezielter Hygienemaßnahmen zur Verminderung des Auftretens von Durchfall erforderlich ist.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden ohne Verbesserungsmöglichkeiten beim Betriebsmanagement (z.B. Verabreichungszeitpunkt von Kolostrum) zu prüfen. Nicht anwenden ohne wirksame Hygienemassnahmen (z.B. Hochdruckreinigung und Desinfektion der Stallungen) vorzunehmen.

Nicht anwenden zur metaphylaktischen Behandlung. Nicht bei Tieren anwenden, bei denen eine Überempfindlichkeit gegenüber Paromomycin, anderen Aminoglykosiden oder einem der sonstigen Bestandteile bekannt ist. Nicht anwenden bei Tieren mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion. Nicht anwenden bei ruminierenden Tieren.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Paromomycin hat eine geringe therapeutische Breite und muss daher möglichst genau dosiert werden. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels für Tiere, die weniger als 3 Tage alt sind, wurde nicht geprüft.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Tiere sollten ausreichend Kolostrum erhalten. Kälber sollten das Produkt nur bei Vorhandensein von Kryptosporidien-Oozysten im Kot und vor Beginn des Durchfalls erhalten. Mit der alleinigen Anwendung dieses Tierarzneimittels können Kälber nicht vollständig von einem Befall mit Kryptosporidien befreit werden. In Feldstudien, die die Wirkung des Produkts gegen Kälberdurchfall im Zusammenhang mit Kryptosporidiose untersuchten, zeigten während der 7-tägigen Behandlungszeit 23 % bis 32 % der Kälber in behandelten Gruppen Durchfall, verglichen mit 53 % bis 73 % der Kälber in unbehandelten Gruppen.

Hygienische Faktoren beeinflussen die Entstehung und den Verlauf dieser Parasitose.

Präventive Massnahmen wie die regelmässige Reinigung und Desinfektion der Abkalbungsplätze und Kälberboxen müssen folglich in den Massnahmenkatalog einbezogen werden.

Da das Produkt potentiell oto- und nephrotoxisch ist, wird bei Verdacht empfohlen, die Nierenfunktion beispielsweise mittels Analyse der entsprechenden Blutparameter zu überprüfen.

Bei der Verabreichung des Produkts an neugeborene Tiere ist aufgrund der bekanntermassen höheren gastrointestinalen Absorption von Paromomycin bei neugeborenen Tieren besondere Vorsicht geboten. Diese höhere Absorption könnte zu einem erhöhten Risiko für Oto- und Nephrotoxizität führen. Die Anwendung des Produkts bei neugeborenen und bis zu 3 Tage alten Tieren sollte auf einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt beruhen.

Aminoglykoside gehören zu den „critically important antimicrobials“ für die Humanmedizin. Jede 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.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Dieses Tierarzneimittel enthält Paromomycin. Dieser Wirkstoff kann bei Menschen allergische Reaktionen auslösen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Paromomycin oder andere Aminoglykoside sollten den Kontakt mit dem Produkt vermeiden. Kontakt mit der Haut und den Augen vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzkleidung und undurchlässigen Handschuhen tragen.

Nach der Anwendung Hände waschen. Bei versehentlichem Haut- oder Augenkontakt gründlich mit Wasser spülen. Wenn Sie nach der Handhabung Symptome wie Hautausschlag entwickeln, suchen Sie ärztlichen Rat und zeigen Sie dem Arzt diese Warnhinweise. Ein Anschwellen des Gesichts, der Lippen und Augen oder Atemschwierigkeiten sind ernste Symptome und bedürfen dringend medizinischer Hilfe. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht essen, trinken oder rauchen.

Nicht einnehmen. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren) wurde weicher Kot beobachtet. Aminoglykosid Antibiotika wie Paromomycin sind potentiell oto- und nephrotoxisch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Allgemeinanästhetika und muskelrelaxierende Tierarzneimittel erhöhen die neuro-blockierende Wirkung der Aminoglykoside. Dies kann zu Lähmungen und Atemstillstand führen.

Nicht gleichzeitig mit starken Diuretika und anderen potenziell oto- oder nephrotoxischen Substanzen verwenden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur oralen Verabreichung. Um die richtige Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Die Dosis beträgt: 35 mg Paromomycin (entspricht 50 mg Paromomycinsulfat) pro kg Körpergewicht pro Tag für 7 aufeinanderfolgende Tage, d.h. 2,5 ml des Präparates pro 10 kg Körpergewicht pro Tag für 7 aufeinanderfolgende Tage.

Nicht länger als 7 Tage verabreichen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, ist die Verwendung einer Spritze oder einer geeigneten Vorrichtung zur oralen Verabreichung erforderlich.

Eine Behandlung soll möglichst zu Beginn einer nachgewiesenen Infektion mit *C. parvum* und vor dem Einsetzen eines durch *C. parvum* verursachten Durchfalls erfolgen.

Es ist darauf zu achten, eine Behandlung zusammen mit Milch oder kurz nach der Verabreichung von Milch vorzunehmen und das Kalb während der Behandlungsdauer täglich möglichst zum selben Zeitpunkt zu behandeln.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei 2 bis 5 Wochen alten Kälbern können Überdosierungen von mehr als 35 mg Paromomycin respektive 50 mg Paromomycinsulfat/kg Körpergewicht gastrointestinale Läsionen (Geschwüre, Pusteln, chronische hyperplastische Entzündungen) vor allem im Pansen und Retikulum verursachen. Zähneknirschen und Appetitlosigkeit wurden gemeldet. Eine wiederholte Überdosierung kann zum Tod führen.

4.11 Wartezeit(en)

Kalb

Essbare Gewebe: 62 Tage

Jede Wiederholung der Behandlung oder deren Verlängerung ist strikt zu vermeiden.

5 PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Aminoglykosid-Antibiotikum

ATCvet-Code: QP51AX

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Paromomycin ist ein Aminoglykosid-Antibiotikum mit antiprotozoischer Wirkung. Der Wirkungsmechanismus ist unklar. Die optimale in vitro Paromomycin-Konzentration mit hemmender Wirkung gegen *C. parvum*, betrug 400 µg /ml. Paromomycin reduziert die fäkale Oozystenausscheidung von *C. parvum*. 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.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die Bioverfügbarkeit von Paromomycin bei Verabreichung als Einzeldosis von 35 mg Paromomycin entsprechend 50 mg Paromomycinsulfat/kg Körpergewicht an 2-6 Wochen alte Kälber betrug 2,75 %. Bezogen auf den absorbierten Anteil betrug die mittlere maximale Plasmakonzentration (C_{max}) 1,48 mg/l, die mittlere Zeit zum Erreichen der maximalen Plasmakonzentration (T_{max}) 4,5 Stunden und die mittlere scheinbare Eliminationshalbwertszeit ($t_{1/2, el.}$) 11,2 Stunden. Der grösste Teil wird unverändert über den Kot ausgeschieden, während die absorbierte Fraktion fast ausschliesslich über den Urin als unverändertes Paromomycin ausgeschieden wird. Paromomycin weist eine altersabhängige Pharmakokinetik auf, wobei die grösste systemische Exposition bei neugeborenen Tieren auftritt.

5.3 Umweltverträglichkeit

Der Wirkstoff Paromomycinsulfat ist im Boden schwer abbaubar und persistiert in der Umwelt.

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218), Propyl-4-hydroxybenzoat, Natriummetabisulfit (E223), gereinigtes Wasser

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

Das Präparat darf nur bis zu dem auf der Packung mit 'EXP' bezeichneten Datum verwendet werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

Im Originalbehältnis aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Plastikflaschen à 125 ml, 250 ml, 500 ml und 1 l mit manipulationssicheren Schraubdeckeln.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7 ZULASSUNGSINHABER

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon / Domizil: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8 ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 67472 001 Flasche zu 125 ml

Swissmedic 67472 002 Flasche zu 250 ml

Swissmedic 67472 003 Flasche zu 500 ml

Swissmedic 67472 004 Flasche zu 1 l

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9 DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 13.01.2021

Datum der letzten Erneuerung: -/-

10 STAND DER INFORMATION

17.09.2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.