

BD/2019/REG NL 113511/zaak 708012

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Huvepharma NV te Antwerpen d.d. 20 december 2018 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Parofoor 70 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater, melk of kunstmelk voor niet-herkauwende runderen en varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 113511**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Parofoor 70 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater, melk of kunstmelk voor niet-herkauwende runderen en varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 113511**, van Huvepharma NV te Antwerpen, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Parofoor 70 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater, melk of kunstmelk voor niet-herkauwende runderen en varkens**, **REG NL 113511** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Parofoor 70 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater, melk of kunstmelk voor niet-herkauwende runderen en varkens**, **REG NL 113511** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2019/REG NL 113511/zaak 708012

5. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

7. De verlengde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

BD/2019/REG NL 113511/zaak 708012

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 20 augustus 2019

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PAROFOR 70.000 IU/g poeder voor gebruik in drinkwater, melk of kunstmelk voor niet-herkauwende runderen en varkens.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

70.000 IU paromomycine activiteit (als paromomycine sulfaat)

Hulpstof(fen):

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor gebruik in drinkwater, melk of kunstmelk.
Een wit tot bijna wit poeder.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoort(en)

Rund (niet-herkauwende kalveren), varken.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoort(en)

Behandeling van maagdarminfecties veroorzaakt door *Escherichia coli*, gevoelig voor paromomycine.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken in gevallen van overgevoeligheid voor paromomycine, andere aminoglycosiden of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken in gevallen van verstoorde nier- of leverfunctie.

Niet gebruiken bij herkauwende dieren.

Niet gebruiken bij kalkoenen in verband met het risico op selectie van antimicrobiële resistentie van darmbacteriën.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De opname van het diergeneesmiddel door dieren kan veranderen door ziekte. In geval van onvoldoende water/melk opname dienen dieren op advies van de dierenarts parenteraal behandeld te worden met een geschikt injecteerbaar middel.

Het gebruik van dit diergeneesmiddel dient te worden gecombineerd met goed management zoals goede hygiëne, afdoende ventilatie en geen overbezetting.

Omdat het diergeneesmiddel potentieel ototoxisch en nefrotoxisch is, wordt aangeraden om de nierfunctie te beoordelen.

In het bijzonder dient men zorgvuldig te zijn wanneer overwogen wordt om het diergeneesmiddel aan pasgeboren dieren toe te dienen in verband met een bekende hogere gastro-intestinale absorptie van paromycine bij neonaten. Deze hogere absorptie zou kunnen leiden tot een verhoogd risico op oto- en nefrotoxiciteit. Het gebruik van het diergeneesmiddel in neonaten dient gebaseerd te zijn op een batenrisico-beoordeling voor de behandelend dierenarts.

Langdurig en herhaald gebruik van het diergeneesmiddel dient voorkomen te worden door verbeterde management praktijken en door reiniging en desinfectie.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën. Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen paramomycine verhogen en de effectiviteit van behandeling met aminoglycosiden verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Aminoglycosiden worden beschouwd als kritisch in de humane geneeskunde. Daarom dienen ze niet als eerste keus behandeling in de diergeneeskunde gebruikt te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Dit diergeneesmiddel bevat paromycine, hetgeen bij sommige personen allergische reacties kan veroorzaken.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor aminoglycosiden moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Indien u na blootstelling symptomen ontwikkelt, zoals huiduitslag, dan dient u een arts te raadplegen en deze waarschuwing te laten zien. Zwelling van gezicht, lippen en ogen of moeite met ademen zijn ernstigere symptomen en vereisen spoedeisende medische hulp.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit beschermde kleding en ondoordringbare handschoenen moeten worden gedragen tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.

Niet eten, drinken en roken tijdens hanteren van het diergeneesmiddel. Na gebruik handen wassen.

In geval van accidentele inname van het diergeneesmiddel, dient u onmiddellijk medisch advies in te winnen en de arts de bijsluiter of het etiket te laten zien.

Bij het hanteren van dit diergeneesmiddel dient inhalatie van het stof te worden voorkomen door het dragen van een wegwerpstofmasker conform de Europese Standaard EN149, of een stofmasker conform de Europese Standaard EN140 met een filter conform EN143.

Gebruiken in een goed geventileerde ruimte. Voorkom inhaleren van poeder tijdens het bereiden van gemedicineerd water of kunstmelk. Voorkom contact met huid en ogen. In geval van accidenteel contact met de huid of de ogen, grondig wassen met water en win medisch advies indien de irritatie aanhoudt.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Aminoglycoside antibiotica zoals paromomycine kunnen oto- en nefrotoxiciteit veroorzaken.

In zeldzame gevallen is zachte faeces waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten. Gebruik wordt afgeraden tijdens de gehele drachtperiode.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Algemene anesthetica en spierverslappende diergeneesmiddelen doen het neuro-blokkerende effect van aminoglycosiden toenemen. Dit kan acute paralyse en apneu veroorzaken.

Niet tegelijkertijd gebruiken met lisdiuretica en potentieel oto-of nefrotoxische middelen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal gebruik

Niet herkauwende runderen: toediening via melk/kunstmelk

Varkens: toediening via drinkwater.

Behandelingsduur: 3-5 dagen.

Niet herkauwende runderen: 17500 – 35000 IU per kg lichaamsgewicht/dag (overeenkomend met 2,5-5 g diergeneesmiddel/10 kg lichaamsgewicht/dag)

Varkens: 17500 – 28000 IU per kg lichaamsgewicht/dag (overeenkomend met 2,5-4 g diergeneesmiddel/10 kg lichaamsgewicht/dag)

Voor de toediening door het drinkwater, melk of kunstmelk, dient de exacte dagelijkse hoeveelheid berekend te worden, gebaseerd op de aanbevolen dosering, het aantal en gewicht van de te behandelen dieren volgens de volgende formule:

$$\frac{\text{mg diergeneesmiddel / kg lichaamsgewicht / dag}}{\text{Gemiddelde dagelijkse water/melk/kunstmelk opname (liter) per dier}} \times \text{Gemiddelde lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen dieren} = \dots \text{ mg diergeneesmiddel per liter drinkwater /melk/kunstmelk}$$

Voor een juiste dosering dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk vastgesteld te worden. De opname van gemedicineerd water/melk/kunstmelk hangt af van verschillende factoren waaronder klinische aandoeningen van de dieren en de lokale omstandigheden zoals omgevingstemperatuur en vochtigheidsgraad.

Om de juiste dosering te verkrijgen, dient de opname van drinkwater/melk/kunstmelk bijgehouden te worden en de concentratie van paromomycine dient dienovereenkomstig aangepast te worden. Gemedicineerd drinkwater/melk/kunstmelk en elke stock-oplossing dienen nieuw te worden aangemaakt. Resterende hoeveelheden gemedicineerde vloeistoffen dienen na 6 uur (melk/kunstmelk) of na 24 uur (drinkwater) te worden afgevoerd.

Om te verzekeren dat de exacte dagdosis van diergeneesmiddel wordt toegediend, dient voldoende gekalibreerde weegapparatuur te worden gebruikt.

Voor de toediening van het diergeneesmiddel kunnen commercieel beschikbare doseerpompen worden gebruikt. De oplosbaarheid van het diergeneesmiddel is getest bij een maximum concentratie van 95 g/L.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Paromomycine wordt na orale toediening nauwelijks systemisch geabsorbeerd. Schadelijke effecten als gevolg van accidentele overdosering zijn hoogst onwaarschijnlijk.

4.11 Wachttijden

Niet herkauwend rund:

Vlees en slachtafval: 20 dagen.

Varken:

Vlees en slachtafval: 3 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: intestinale anti-infectie middelen; antibiotica
ATCvet-code: QA07AA06.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Paromomycine behoort tot de groep van de aminoglycoside antibiotica. Paromomycine verandert het aflezen van het messenger-RNA wat een ontregeling van de eiwitsynthese veroorzaakt. De bactericide werking is hoofdzakelijk toe te schrijven aan een onomkeerbare binding aan het ribosoom. Paromomycine bezit een breed spectrum activiteit tegen talrijke Grampositieve en Gramnegatieve bacteriën, inclusief *E. Coli*.

Paromomycine werkt op een concentratie afhankelijke manier. Vijf resistentiemechanismen werden geïdentificeerd, te weten: wijzigingen aan het ribosoom als gevolg van mutaties, vermindering van de permeabiliteit, van de bacteriecelwand of actieve efflux, inactivatie van aminoglycosiden door enzymen en enzymatische substitutie van het moleculaire doel. De drie eerste resistentiemechanismen ontstaan uit mutaties van bepaalde genen op chromosomen. De vierde en vijfde resistentiemechanismen doen zich enkel voor na opname van een transposon of een plasmide dat voor de resistentie codeert.

Paromomycine selecteert in een hoge frequentie voor resistentie en kruisresistentie tegen een variëteit van andere aminoglycosiden onder intestinale bacteriën.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt paromomycine praktisch niet geabsorbeerd en onveranderd via de feces geëlimineerd.

5.3 Milieukenmerken

Het werkzaam bestanddeel paromomycine sulfaat is zeer persistent in het milieu.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Colloïdaal silicium dioxide anhydraat
Glucose monohydraat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden
Houdbaarheid na reconstitutie in drinkwater: 24 uur
Houdbaarheid na reconstitutie in melk/kunstmelk: 6 uur

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.
Houd de zak zorgvuldig gesloten.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Blokbodem polyethylene/aluminium /polyethylene terephthalaat zak van 1000 g - 500 g - 250 g.
Zakje van polyethyleenfolie/aluminium/polypropyleenfolie van 25 gram in een kartonnen doos met 40 zakjes per doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
België

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 113511.

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 14 november 2014

Datum van laatste verlenging: 15 juli 2019.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

19 augustus 2019.

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos met 40 x 25g****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Parofoor 70.000 IU/g poeder voor gebruik in drinkwater, melk of kunstmelk voor niet-herkauwende runderen en varkens.

Paromomycine (als sulfaat)

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per gram:

70.000 IU paromomycine activiteit (als paromomycine sulfaat)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor gebruik in drinkwater, melk of kunstmelk.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

40 x 25g

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (niet-herkauwende kalveren), varken.

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal gebruik

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Niet-herkauwende runderen:

Vlees en slachtafval: 20 dagen.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 3 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden. Na openen tot uiterlijk gebruiken.

Gemedicineerd drinkwater/melk/kunstmelk dient om de 6 uur (melk/kunstmelk) of om de 24 uur (drinkwater) nieuw te worden aangemaakt.

Houdbaarheid na reconstitutie in melk/kunstmelk: 6 uur .

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

Houd de zak zorgvuldig gesloten.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – UDD.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgie

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 113511

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Zak van 1000 g - 500 g - 250 g - 25 g****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Parofoor 70.000 IU//g poeder voor gebruik in drinkwater, melk of kunstmelk voor niet-herkauwende runderen en varkens.

Paromomycine (als sulfaat)

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per gram:

70.000 IU paromomycine activiteit (als paromomycine sulfaat).

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor gebruik in drinkwater, melk of kunstmelk.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1000 g
500 g
250 g
25 g

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (niet-herkauwende kalveren), varken.

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal gebruik

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Niet-herkauwend rund:

Vlees en slachtafval: 20 dagen.

Varken:

Vlees en slachtafval: 3 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden. Na openen tot uiterlijk gebruiken.

Gemedicineerd drinkwater/melk/kunstmelk dient om de 6 uur (melk/kunstmelk) of om de 24 uur (drinkwater) nieuw te worden aangemaakt.

Houdbaarheid na reconstitutie in melk/kunstmelk: 6 uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

Houd de zak zorgvuldig gesloten.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
België

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 113511

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Parofor 70.000 IU//g poeder voor gebruik in drinkwater, melk of kunstmelk voor niet-herkauwende runderen en varkens.

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgarije

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Parofor 70.000 IU//g poeder voor gebruik in drinkwater, melk of kunstmelk voor niet-herkauwende runderen en varkens.

Paromomycine (als sulfaat)

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:

70.000 IU paromomycine activiteit (als paromomycine sulfaat)

Hulpstoffen:
watervrij colloidaal silicium
Glucose monohydraat

Een wit tot bijna wit poeder.

4. INDICATIE(S)

Behandeling van maag darm infecties veroorzaakt door *Escherichia coli* gevoelig voor paromomycine.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken in gevallen van bekende overgevoeligheid voor paromomycine, andere aminoglycosiden of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken in gevallen van verstoorde nier- of lever functie.

Niet gebruiken bij herkauwende dieren.

Niet gebruiken bij kalkoenen in verband met het risico op selectie van antimicrobiële resistentie van darm bacteriën.

6. BIJWERKINGEN

In zeldzame gevallen is zachte faeces waargenomen.

Aminoglycoside antibiotica zoals paromomycine kunnen oto- en nefrotoxiciteit veroorzaken.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen. Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem {details van het nationaal meldsysteem }.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Rund (niet-herkauwende kalveren), varken.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Oraal gebruik

Niet herkauwende runderen: toediening via melk/kunstmelk.

Varkens: toediening via drinkwater.

Behandelingsduur: 3-5 dagen.

Niet herkauwende runderen: 17500 – 35000 IU per kg lichaamsgewicht/dag (overeenkomend met 2,5-5 g diergeneesmiddel/10 kg lichaamsgewicht/dag)

Varkens: 17500 – 28000 IU per kg lichaamsgewicht/dag (overeenkomend met 2,5-4 g diergeneesmiddel/10 kg lichaamsgewicht/dag)

Voor de toediening door het drinkwater, melk of kunstmelk, dient de exacte dagelijkse hoeveelheid berekend te worden, gebaseerd op de aanbevolen dosering, het aantal en gewicht van de te behandelen dieren volgens de volgende formule:

$$\frac{\text{mg diergeneesmiddel / kg lichaamsgewicht / dag}}{\text{Gemiddelde dagelijkse water/melk/kunstmelk opname (liter) per dier}} \times \text{Gemiddelde lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen dieren} = \dots \text{ mg diergeneesmiddel per liter drinkwater /melk/kunstmelk}$$

Voor een juiste dosering dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk vastgesteld te worden. De opname van gemedicineerd water/melk/kunstmelk hangt af van verschillende factoren waaronder klinische aandoeningen van de dieren en de lokale omstandigheden zoals omgevingstemperatuur en vochtigheidsgraad.

Om de juiste dosering te verkrijgen, dient de opname van drinkwater/melk/kunstmelk bijgehouden te worden en de concentratie van paromomycine dient dienovereenkomstig aangepast te worden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Gemedicineerd drinkwater/melk/kunstmelk en elke stock oplossing dienen om de 6 uur (melk/kunstmelk) of om de 24 uur (drinkwater) nieuw te worden aangemaakt. Resterende hoeveelheden gemedicineerde vloeistoffen dienen na 6 uur (melk/kunstmelk) of na 24 uur (drinkwater) te worden afgevoerd.

Om te verzekeren dat de exacte dagdosis van diergeneesmiddel wordt toegediend, dient voldoende gekalibreerde weegapparatuur te worden gebruikt.

Voor de toediening van het diergeneesmiddel kunnen commercieel beschikbare doseerpompen worden gebruikt. De oplosbaarheid van het diergeneesmiddel is getest bij een maximum concentratie van 95 g/L.

10. WACHTTIJD

Niet-herkauwende runderen:

Vlees en slachtafval: 20 dagen.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 3 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

Houd de zak zorgvuldig gesloten.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gebruik dit diergeneesmiddel niet na de expiratie datum vermeld op de zak na "EXP". De expiratie datum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

Houdbaarheid na reconstitutie in drinkwater: 24 uur.

Houdbaarheid na reconstitutie in melk/kunstmelk: 6 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De opname van het diergeneesmiddel door dieren kan veranderen door ziekte. In geval van onvoldoende water/melk opname dienen dieren op advies van de dierenarts parenteraal behandeld te worden met een geschikt injecteerbaar middel.

Het gebruik van dit diergeneesmiddel dient te worden gecombineerd met goed management zoals goede

hygiëne, afdoende ventilatie en geen overbezetting.

Omdat het diergeneesmiddel potentieel ototoxisch en nefrotoxisch is, wordt aangeraden om de nierfunctie te beoordelen.

In het bijzonder dient men zorgvuldig te zijn wanneer overwogen wordt om het diergeneesmiddel aan pasgeboren dieren toe te dienen in verband met een bekende hogere gastro-intestinale absorptie van paromycine bij neonaten. Deze hogere absorptie zou kunnen leiden tot een verhoogd risico op oto- en nefrotoxiciteit. Het gebruik van het diergeneesmiddel in neonaten dient gebaseerd te zijn op een batenrisico beoordeling door de behandelend dierenarts.

Langdurig en herhaald gebruik van het diergeneesmiddel dient voorkomen te worden door verbeterde management praktijken en door reiniging en desinfectie.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën). Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen paramomycine verhogen en de effectiviteit van behandeling met aminoglycosiden verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Aminoglycosiden worden beschouwd als kritisch in de humane geneeskunde. Daarom dienen ze niet als eerste keus behandeling in de diergeneeskunde gebruikt te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Dit diergeneesmiddel bevat paromycine, hetgeen bij sommige personen allergische reacties kan veroorzaken.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor aminoglycosiden moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Indien u na blootstelling symptomen ontwikkelt, zoals huiduitslag, dan dient u een arts te raadplegen en deze waarschuwing te laten zien. Zwelling van gezicht, lippen en ogen of moeite met ademen zijn ernstigere symptomen en vereisen spoedeisende medische hulp. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit beschermde kleding en ondoordringbare handschoenen moeten worden gedragen tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.

Niet eten, drinken en roken tijdens hanteren van het diergeneesmiddel. Na gebruik handen wassen. In geval van accidentele inname van het diergeneesmiddel, dient u onmiddellijk medisch advies in te winnen en de arts de bijsluiter of het etiket te laten zien.

Bij het hanteren van dit diergeneesmiddel dient inhalatie van het stof te worden voorkomen door het dragen van

een wegwerpstofmasker conform de Europese Standaard EN149, of een stofmasker conform de Europese Standaard EN140 met een filter conform EN143.

Gebruiken in een goed geventileerde ruimte. Voorkom inhaleren van poeder tijdens het bereiden van gemedicineerd water of kunstmelk. Voorkom contact met huid en ogen. In geval van accidenteel contact met de huid of de ogen, grondig wassen met water en win medisch advies indien de irritatie aanhoudt.

Dracht

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten. Gebruik wordt afgeraden tijdens de gehele drachtperiode.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Algemene anesthetica en spierverslappende diergeneesmiddelen doen het neuro-blokkerende effect van aminoglycosiden toenemen. Dit kan acute paralyse en apneu veroorzaken.

Niet tegelijkertijd gebruiken met lisdiuretica en potentieel oto-of nefrotoxische middelen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Paromomycine wordt na orale toediening nauwelijks systemisch geabsorbeerd. Schadelijke effecten als gevolg van accidentele overdosering zijn hoogst onwaarschijnlijk.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Het werkzaam bestanddeel paromomycine sulfaat is zeer persistent in het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

19 augustus 2019.

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte: zak van 1000 g - 500 g - 250 g - 25 g.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 113511

KANALISATIE

UDD