

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Parofor 70.000 UI/g polvo para administración en agua de bebida leche o sustituto de leche para terneros prerrumiantes y porcino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un gramo contiene:

Sustancia activa:

70.000 UI de actividad de paromomicina (como sulfato de paromomicina)

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en agua de bebida, leche o sustituto de leche
Polvo blanco o casi blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Terneros prerrumiantes, porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de infecciones gastrointestinales causadas por *Escherichia coli* susceptibles a la paromomicina.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la paromomicina, otros aminoglucósidos o a algún excipiente.

No usar en caso de insuficiencia renal o hepática.

No usar en animales rumiantes.

No usar en pavos por riesgo de selección para la resistencia antimicrobiana en bacterias intestinales.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 6

C/CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

La ingesta del medicamento veterinario por el animal se puede modificar como consecuencia de la aparición de una enfermedad. En caso de ingesta insuficiente de agua/leche, los animales deben recibir tratamiento por vía parenteral utilizando un medicamento veterinario inyectable apropiado conforme a los consejos proporcionados por el veterinario.

El uso de este medicamento veterinario se debe combinar con buenas prácticas de manejo, es decir, una buena higiene, una ventilación apropiada, sin un almacenamiento excesivo.

Teniendo en cuenta que este medicamento veterinario es potencialmente ototóxico y nefrotóxico, se recomienda realizar una valoración de la función renal.

Se deben tomar las precauciones necesarias al considerar la administración del medicamento veterinario a crías recién nacidas ya que se sabe que la absorción gastrointestinal de la paromomicina es mayor en neonatos. Esta elevada absorción puede aumentar el riesgo de oto- y nefrotoxicidad. El uso del medicamento veterinario en neonatos debe basarse en la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Debe evitarse el uso prolongado o repetido del medicamento veterinario mejorando las prácticas de gestión y a través de la limpieza y desinfección.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en el test de susceptibilidad de la bacteria aislada del animal. Si esto no es posible, la terapia debería basarse en la información epidemiológica local (regional o a nivel de explotación) acerca de la susceptibilidad de la bacteria diana. Se deben tener en cuenta las políticas antimicrobianas regionales, nacionales y oficiales al utilizar el medicamento veterinario.

Un uso del medicamento veterinario distinto al especificado en la ficha técnica, puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la paromomicina y disminuir la eficacia del tratamiento con otros aminoglucósidos debido a la posibilidad de resistencia cruzada.

Los aminoglucósidos se consideran de vital importancia en la medicina en humanos. Por lo tanto, no se deben emplear como tratamiento de primera línea en la medicina veterinaria.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Este medicamento veterinario contiene paromomicina, que puede causar una reacción alérgica en algunos pacientes. Las personas con hipersensibilidad conocida (alergia) a los aminoglucósidos deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Si se desarrollan síntomas tras la exposición, tales como erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrole esta advertencia. La tumefacción de la cara, labios y ojos o dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Usar un equipo de protección individual consistente en ropa protectora y guantes impermeables al manipular el medicamento veterinario.

No comer, beber ni fumar mientras se manipula el medicamento veterinario. Lavarse las manos después del uso. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Se debe evitar la inhalación de polvo cuando se manipula este medicamento veterinario utilizando un respirador desechable con mascarilla parcial conforme a la norma europea EN 149 o bien un respirador no desechable de conformidad con la norma europea EN 140 con un filtro según la norma europea EN 143.

Manipular en una zona bien ventilada. Se debe evitar la inhalación del polvo cuando se prepara el agua medicada o el sustituto de leche. Evitar el contacto con los ojos y la piel. En caso de contacto accidental con los ojos o la piel, aclarar con abundante agua y consultar con un médico si la irritación persiste.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Los antibióticos aminoglucósidos, tales como la paromomicina, pueden producir oto- y nefrotoxicidad.

Se han observado heces blandas en raras ocasiones.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, fetotóxicos o maternotóxicos. Su uso no está recomendado durante la gestación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los relajantes musculares y anestésicos generales aumentan el efecto neurobloqueante de los aminoglucósidos, lo que puede producir parálisis aguda y apnea.

No utilizar de manera simultánea con diuréticos de asa y sustancias potencialmente oto- o nefrotóxicas.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral

Terneros prerrumiante: administración en leche/sustituto de leche

Porcino: administración en agua de bebida

Duración del tratamiento: 3-5 días

Terneros prerrumiantes: 17.500 – 35.000 UI por kg PV/día (equivalente a 2,5-5 g del medicamento veterinario/10 kg PV/día)

Porcino: 17.500 – 28.000 UI por kg PV/día (equivalente a 2,5-4 g del medicamento veterinario/10 kg PV/día)

Para la administración en agua de bebida, leche o sustituto de leche, es necesario calcular la cantidad diaria exacta del medicamento veterinario en función de la dosis recomendada y el número y peso de los animales a tratar, de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$\frac{\text{mg medicamento veterinario/kg peso vivo/día}}{\text{Consumo diario medio de agua/leche/sustituto de leche (litro) por animal}} \times \frac{\text{Media del peso vivo (kg) de los animales a tratar}}{\text{de}} = \dots \text{ mg del medicamento veterinario por litro de agua de bebida/leche/sustituto de leche}$$

Para garantizar una posología correcta, el peso vivo se debe determinar de la manera más precisa posible.

La ingesta de agua medicada/leche/sustituto de leche depende de varios factores, incluyendo las condiciones clínicas del animal y las condiciones locales tales como temperatura ambiental y humedad. Con el fin de obtener la pauta posológica correcta, es necesario realizar un segui-

miento de la ingesta de agua de bebida/leche/sustituto de leche y es preciso efectuar el ajuste correspondiente de la concentración de paromomicina.

El agua de bebida medicada/leche/sustituto de leche y cualquier otra solución madre se debe preparar en el momento. Las cantidades restantes de líquidos medicados se deben eliminar después de 6 horas (en leche/sustituto de leche) o 24 horas (en agua).

Para garantizar la administración de la cantidad diaria exacta del medicamento veterinario, se debe utilizar un equipo de pesada calibrado adecuadamente.

Para la administración del medicamento veterinario se pueden emplear bombas de dosificación disponibles en el mercado. Se ha llevado a cabo el análisis de la solubilidad del medicamento veterinario a la concentración máxima de 95 g/l.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

La absorción sistemática de paromomicina, cuando se administra por vía oral, es casi inexistente. La aparición de efectos perjudiciales debido a sobredosificación accidental es muy improbable.

4.11 Tiempo(s) de espera

Terneros prerrumiantes: Carne: 20 días
Porcino: Carne: 3 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antiinfecciosos intestinales; antibióticos. Paromomicina
Código ATCvet: QA07AA06.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La paromomicina pertenece al grupo de los antibióticos aminoglucósidos. La paromomicina modifica la lectura de ARN-mensajero, que interrumpe la síntesis proteica. La actividad bactericida de la paromomicina se atribuye, principalmente, a su unión irreversible a ribosomas. La paromomicina dispone de una actividad de amplio espectro frente a numerosas bacterias Gram positivas y Gram negativas, incluyendo *E. coli*.

La paromomicina actúa de manera dependiente de la concentración. Se han identificado cinco mecanismos de resistencia: cambios del ribosoma debido a mutaciones, reducción de la permeabilidad de la pared celular bacteriana o eflujo activo, inactivación de aminoglucósidos por medio de enzimas y sustitución enzimática de la diana molecular. Los primeros tres mecanismos de resistencia surgen a partir de mutaciones de ciertos genes en los cromosomas. El cuarto y el quinto mecanismo de resistencia solo se producen después de la ingesta de un transposón o codificación plásmida para la resistencia. La paromomicina selecciona para la resistencia y resistencias cruzadas a una frecuencia elevada frente a una gran variedad de otros aminoglucósidos de entre las bacterias intestinales.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Tras la administración oral de paromomicina, apenas se produce la absorción y la molécula se elimina sin cambios a través de las heces.

5.3 Propiedades medioambientales

La sustancia activa sulfato de paromomicina es muy persistente en el medioambiente.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Sílice coloidal anhidra
Monohidrato de glucosa

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses
Período de validez después de su reconstitución en agua de bebida: 24 horas
Período de validez después de su reconstitución en leche/sustituto de leche: 6 horas

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Mantener el sobre perfectamente cerrado.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Formatos:

Sobre de polietileno/aluminio/tereftalato de polietileno cerrado por la parte inferior de 1000 g, 500 g y 250 g.

Sobre de lámina de polietileno/aluminio/lámina de polietileno de 25 g, colocado en caja de cartón, 40 sobres por caja.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Bélgica

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3128 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 30 de octubre de 2014

Fecha de la última renovación: agosto 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.