

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Parofor 175 mg/ml solución inyectable para porcino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml contiene:

Sustancia activa:

Sulfato de paromomicina 250 mg, equivalente a 175 mg de paromomicina base o
75.000 UI de actividad de paromomicina

Excipientes:

Clorocresol	1,0 mg
Metabisulfito de sodio (E223)	3,0 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución transparente de color amarillo a ámbar.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino (lechones).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

La paromomicina está indicada para el tratamiento de infecciones bacterianas causadas por patógenos susceptibles a paromomicina, siempre que se logren concentraciones eficaces en el foco de infección.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a paromomicina, otros aminoglucósidos o a algún excipiente.
No usar en caso de insuficiencia renal o hepática.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

En caso de sospecha de infección por *Pseudomonas aeruginosa*, se debe determinar la susceptibilidad de este patógeno diana bacteriano antes de iniciar el tratamiento.

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

Teniendo en cuenta que este medicamento veterinario es potencialmente ototóxico y nefrotóxico, se recomienda realizar una valoración de la función renal. Debido al riesgo de oto y nefrotoxicidad, el uso del medicamento veterinario en neonatos debe basarse en la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Considerando el estrecho margen de seguridad de los aminoglucósidos, las posologías se reducirán en animales con sobrepeso, deshidratados o que padecen insuficiencia renal.

Debe evitarse el uso prolongado o repetido del medicamento veterinario mejorando las prácticas terapéuticas 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 granja) 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.

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

Si el medicamento veterinario no se utiliza conforme a las instrucciones facilitadas, puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a paromomicina y disminuir la eficacia del tratamiento con aminoglucósidos debido a la posibilidad de resistencia cruzada.

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

Este medicamento veterinario contiene paromomicina, clorocresol y metabisulfito de sodio, que puede causar una reacción alérgica en algunos pacientes. Las personas con hipersensibilidad conocida (alergia) a aminoglucósidos, clorocresol y/o sulfitos deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede provocar irritación ocular y cutánea por lo que se debe evitar el contacto con los ojos y la piel. En caso de contacto con los ojos o la piel, lavar inmediatamente con abundante agua. Si persiste la irritación, acuda a su médico.

En caso de inyección accidental, consulte con un médico inmediatamente.

No comer, beber ni fumar mientras se manipula el medicamento veterinario y lavarse las manos después de usar.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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 tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 tratados)

- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 tratados, incluyendo casos aislados)

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

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han objetivado ninguna evidencia de efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en las especies de destino durante la gestación y la lactancia. Por lo tanto, debe utilizarse de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No usar de manera concurrente con diuréticos y sustancias potencialmente oto o nefrotóxicas. Los relajantes musculares y anestésicos generales aumentan el efecto neurobloqueante de los aminoglucósidos, lo que puede producir parálisis aguda y apnea.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular.

Una inyección al día durante 3 a 5 días.

	<i>Sulfato de paromomicina/kg</i>	<i>ml de Parofor/peso</i>
Cerdos Menos de 50 kg	20 mg/kg (equivalente a 14.000 UI)	0,4 ml/5 kg

No administrar más de 3,8 ml en cada lugar de la inyección.

Para garantizar una posología correcta y evitar la infradosificación, el peso vivo se debe determinar de la manera más precisa posible. Las inyecciones repetidas deben administrarse en lugares de inyección distintos.

Los cierres no deben abrirse más de 30 veces. Para evitar una apertura excesiva del tapón, se utilizará un dispositivo de administración múltiple adecuado.

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

Ninguna conocida.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 20 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antibacterianos para uso sistémico, aminoglucósidos, paromomicina.

Código ATCvet: QJ01GB92.

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.

La paromomicina actúa de una manera dependiente de la concentración.

La paromomicina es activa frente a las siguientes bacterias patógenas concretas: *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Se han identificado cuatro mecanismos de resistencia: cambios del ribosoma debido a mutaciones, reducción de la permeabilidad de la pared celular bacteriana o eflujo activo, modificación enzimática de los ribosomas e inactivación de aminoglucósidos por medio de enzimas. Los primeros tres mecanismos de resistencia surgen a partir de mutaciones de ciertos genes en los cromosomas bacterianos. El cuarto mecanismo de resistencia solo se produce 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 Datos farmacocinéticos

Tras la administración de una inyección intramuscular única y repetida, se observan concentraciones plasmáticas máximas en torno a 35,5 µg/ml ($C_{máx}$) entre 15 y 30 minutos después de la dosis.

La semivida de eliminación media es de aproximadamente 3,4 horas

No se produce acumulación tras la administración de inyecciones intramusculares repetidas de 14 mg/kg de paromomicina una vez al día durante 5 días.

La paromomicina se elimina principalmente a través de la vesícula biliar y las vías urinarias.

5.3 Propiedades medioambientales

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Clorocresol

Edetato disódico (E386)

Metabisulfito de sodio (E223)

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

Período de validez después de abierto el envase: 28 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Medicamento veterinario acondicionado para su venta: conservar los viales en el embalaje exterior con objeto de protegerlos de la luz.

Después de abierto: no conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

El medicamento veterinario se envasa en viales de vidrio incoloro tipo I de 100 ml cerrados con un tapón de bromobutilo y sellados con un cierre de aluminio. Cada frasco se coloca en una caja de cartón.

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

3699 ESP

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

Fecha de la primera autorización: Octubre de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Condiciones de administración: Administración exclusiva por el veterinario.