RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene:

Principio activo:
70.000 UI de actividad de paromomicina como sulfato de paromomicina

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Sílice coloidal anhidra (E551)
Monohidrato de glucosa

Polvo blanco o casi blanco.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Terneros (prerrumiantes), porcino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de infecciones gastrointestinales causadas por *Escherichia coli.*

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, otros aminoglucósidos o a alguno de los excipientes.
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.

3.4 Advertencias especiales

Se ha demostrado resistencia cruzada entre la paromomicina y algunos antimicrobianos de la clase de los aminoglucósidos en Enterobacterales. El uso del medicamento veterinario debe ser cuidadosamente considerado cuando las pruebas de susceptibilidad hayan mostrado resistencia a los aminoglucósidos, ya que su efectividad puede verse reducida.

La paromomicina favorece la resistencia y las resistencias cruzadas con alta frecuencia contra una variedad de otros aminoglucósidos entre las bacterias intestinales.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El uso del medicamento veterinario debe basarse en la identificación y el test de susceptibilidad de los patógenos objetivo aislados del animal. Si esto no es posible, la terapia debería basarse en la información epidemiológica y el conocimiento de la susceptibilidad del patógeno objetivo a nivel de explotación o local/regional. El uso del medicamento veterinario debe ser conforme a las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

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.
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 a la paromomicina o a cualquier aminoglucósido deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Si se desarrollan síntomas tras la exposición, tales como erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. 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 muéstrele 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Terneros (prerrumiantes), porcino.

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Heces sueltas
Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos de los que se dispone):	Nefropatía[1] Trastorno del oído interno[1]

[1] Los antibióticos aminoglucósidos, como la paromomicina, pueden causar nefrotoxicidad y ototoxicidad.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización, a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para ver los datos de contacto respectivos.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:
Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, fetotóxicos o maternotóxicos. Su uso no está recomendado (durante toda la gestación o parte de la misma).

3.8 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.

3.9 Posología y vías de administración

Uso en agua potable / leche.
Terneros (prerrumiantes):
Para administración en leche/sustituto de leche
17.500 – 35.000 UI de paromomicina por kg PV/día (equivalente a 2,5-5 g del medicamento veterinario/10 kg PV/día)
Duración del tratamiento: 3-5 días

Porcino:
Para administración en agua de bebida
Porcino: 17.500 – 28.000 UI de paromomicina por kg PV/día (equivalente a 2,5-4 g del medicamento veterinario/10 kg PV/día)
Duración del tratamiento: 3-5 días

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.
Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente:

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

El consumo diario de agua medicada/leche/sustituto de leche depende de varios factores, incluyendo la situación clínica de los animales y las condiciones locales, tales como temperatura ambiental y humedad. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, es necesario realizar un seguimiento de la ingesta de agua de bebida/leche/sustituto de leche y puede ser necesario 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 después de 24 horas (en agua).
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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

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

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QA07AA06.

4.2 Farmacodinamia

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.

4.3 Farmacocinética

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

Propiedades medioambientales

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

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 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

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25ºC.
Mantener el sobre perfectamente cerrado.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

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.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Huvepharma NV

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

74 CP
104644012 (Italia)

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 30 de octubre de 2014

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10/2026

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).