

PROSPECTO:

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

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Bélgica

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str.
4550 Peshtera
Bulgaria

2. 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.
Paromomicina (como sulfato)

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada gramo contiene:

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

Excipientes:

Sílice coloidal anhidra
Monohidrato de glucosa

Polvo blanco o casi blanco.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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

5. 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.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se han observado heces blandas en raras ocasiones.

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

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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Teneros prerrumiantes, porcino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral

Teneros prerrumiantes: administración en leche/sustituto de leche

Porcino: administración en agua de bebida.

Duración del tratamiento: 3-5 días

Teneros 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:

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

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

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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 cada 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.

10. TIEMPO DE ESPERA

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

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Mantener el sobre perfectamente cerrado

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el sobre después de "CAD". La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales

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 paromomicina y disminuir la eficacia del tratamiento con otros aminoglucósidos debido a la posibilidad de resistencia cruzada. 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.

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.

Gestación

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.

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.

Sobredosificación

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

Incompatibilidades

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

13. 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.

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

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Septiembre 2019

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Sobre de 1000 g, 500 g, 250 g y 25 g.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario-Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.