

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Parofo 140 mg/ml solución para administración en agua de bebida o en leche para terneros prerrumiantes y porcino.

2. Composición

Cada mililitro contiene:

Principio activo:

140 mg de base de paromomicina, equivalente a 200 mg de sulfato de paromomicina o 140.000 UI de actividad de paromomicina.

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E218)	1,0 mg
Parahidroxibenzoato de propilo (E216)	0,1 mg
Metabisulfito de sodio (E223)	4,0 mg

Solución transparente de color amarillo a ámbar.

3. Especies de destino

Terneros prerrumiantes, porcino.

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de infecciones gastrointestinales causadas por *Escherichia coli*.

5. 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 resistencia antimicrobiana en bacterias intestinales.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Se ha mostrado resistencia cruzada entre paromomicina y algunos antimicrobianos en la clase de aminoglucósidos en los Enterobacterales. Debe sopesarse detenidamente el uso del medicamento veterinario cuando las pruebas de sensibilidad hayan mostrado resistencia a los aminoglucósidos, porque su eficacia 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.

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

El uso del medicamento veterinario debe basarse en las pruebas de identificación y sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, la terapia debería basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso. El uso del medicamento veterinario debe hacerse de conformidad con las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

La ingesta del medicamento por el animal se puede alterar como consecuencia de una enfermedad. En caso de ingesta insuficiente de agua/leche, el animal debe 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 hacinamiento.

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

Se deben tomar todas las precauciones necesarias al considerar la administración del medicamento veterinario a crías recién nacidas ya que se sabe que la absorción gastrointestinal de paromomicina es mayor en neonatos. Esta elevada absorción puede aumentar el riesgo de ototoxicidad 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 manejo y a través de la limpieza y desinfección.

Si el medicamento veterinario no se utiliza conforme a las instrucciones facilitadas 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. 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.

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 algunas personas.

Las personas con hipersensibilidad conocida a paromomicina o a cualquier otro aminoglucósido deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con los ojos y la piel.

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

En caso de derrame accidental sobre la piel o los ojos, aclarar con abundante agua.

Si se desarrollan síntomas tras la exposición, tales como erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle 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.

No comer, beber ni fumar mientras se manipula el medicamento veterinario.

No ingerir. En caso de ingestión accidental o derrame sobre la piel, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Lavarse las manos después de usar.

Gestación:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre. 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. Esto puede producir parálisis y apnea.

No usar de manera concurrente con fuertes diuréticos y sustancias potencialmente ototóxicas o nefrotóxicas.

Sobredosificación:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Terneros prerrumiantes:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Heces blandas (diarrea)
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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Uso en agua potable / leche.

Terneros prerrumiantes

Para administración en leche/lactorreemplazante.

25-50 mg de sulfato de paromomicina por kg de p.v./día (equivalente a 0,125 – 0,25 ml del medicamento veterinario/kg de p.v./día).

Duración del tratamiento: 3-5 días.

Porcino:

Para administración en agua de bebida.

25-40 mg de sulfato de paromomicina por kg de p.v./día (equivalente a 0,125 – 0,2 ml del medicamento veterinario/kg de p.v./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:

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

El consumo diario de agua medicada/leche/lactorreemplazante depende de varios factores, incluyendo la situación clínica de los animales 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/lactorreemplazante y puede ser necesario efectuar el ajuste correspondiente de la concentración de paromomicina.

9. Instrucciones para una correcta administración

El agua de bebida medicada/leche/lactorreemplazante y cualquier otra solución madre debe prepararse en el momento mezclando cuidadosamente el medicamento veterinario en la cantidad requerida de agua de bebida fresca/leche/lactorreemplazante cada 6 horas (en leche/lactorreemplazante) o cada 24 horas (en agua).

10. Tiempos 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.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Después de su reconstitución: este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el frasco después de “Exp”. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

Período de validez después de su reconstitución en agua de bebida: 24 horas.

Período de validez después de su reconstitución en leche/lactorreemplazante: 6 horas.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3569 ESP

Formatos: frascos de 125 ml, 250 ml, 500 ml y 1 L.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2025

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Bélgica
+34 23 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str.
4550 Peshtera
Bulgaria

17. Información adicional

Propiedades medioambientales

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