

PROSPECTO

Parofor 140 mg/ml solución para administración en agua de bebida, o en leche o en lactorreemplazante para bovino prruminante 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 140 mg/ml solución para administración en agua de bebida, o en leche o en lactorreemplazante para bovino prruminante y porcino.
Paromomicina (como sulfato).

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada mililitro contiene:

Sustancia activa:

Sulfato de paromomicina 200 mg, equivalente a 140 mg de paromomicina base 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 para administración en agua de bebida, o en leche o en lactorreemplazante.

4. INDICACIONES DE USO

Tratamiento de infecciones gastrointestinales causadas por *Escherichia coli*.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 5

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

5. 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.

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

6. REACCIONES ADVERSAS

Se han observado heces blandas en raras ocasiones.

Los antibióticos aminoglucósidos, tales como paromomicina, pueden producir ototoxicidad 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

Bovino (terneros prerrumiantes), porcino.

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

Vía oral

Bovino – Terneros prerrumiantes: 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: 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

Para garantizar una medición exacta del volumen requerido del medicamento veterinario, se debe utilizar un equipo de medición adecuadamente calibrado.

Para la administración en agua de bebida, leche o lactorreemplazante, 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:

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

Para garantizar una posología correcta, el peso vivo se debe determinar de la manera más precisa posible. La ingesta de agua medicada/leche/lactorreemplazante 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/lactorreemplazante y es preciso 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

Bovino - 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.

Medicamento veterinario acondicionado para su venta: no conservar a temperatura superior a 25°C.

Después de abierto el envase primario: 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 "CAD". 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. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Se ha mostrado resistencia cruzada entre paromomicina y algunos antimicrobianos en la clase de aminoglucósidos en los Enterobacteriales. 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.

Precauciones especiales para su uso en animales:

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.

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 o a nivel de granja) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso. Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

Si el medicamento veterinario no se utiliza conforme a las instrucciones facilitadas en el prospecto, 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 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 (alergia) 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 personal consistente en ropa protectora y guantes impermeables al manipular el medicamento veterinario.

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

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

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

No ingerir. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole 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. No se recomienda su uso 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 ototoxicidad 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.

Propiedades medioambientales:

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

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.

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

07/2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos: frascos de 125 ml, 250 ml, 500 ml y 1 l.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.