

PROSPECTO:
Parofor 175 mg/ml solución inyectable para 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 175 mg/ml solución inyectable para porcino.
Sulfato de paromomicina.

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

Un mililitro contiene:

Sustancia activa:

Sulfato de paromomicina 250 mg, equivalente a 175 mg de paromomicina base o 175.000 UI de actividad de paromomicina

Excipientes:

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

Solución transparente de color amarillo a ámbar.

4. INDICACIÓN DE USO

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.

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.

6. REACCIONES ADVERSAS

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.

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (lechones).

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

Vía intramuscular.

Una inyección al día durante 3 a 5 días.

	<i>Sulfato de paromomicina/kg</i>	<i>ml de Paroform/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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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.

10. TIEMPOS DE ESPERA

Carne: 20 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

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.

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: 28 días.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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.

Gestación:

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.

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.

Sobredosificación:

Ninguna conocida.

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

Octubre de 2018

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Tamaño del envase: frasco de 100 ml.

USO VETERINARIO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración exclusiva por el veterinario.