PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Parofor crypto 140.000 UI/ml solución oral para ovino y caprino.

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

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

Excipientes:

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

Solución transparente de color amarillo a ámbar.

3. Especies de destino

Corderos prerrumiantes y cabritos prerrumiantes

4. Indicaciones de uso

Reducción de la intensidad y la duración de diarrea asociada a *Cryptosporidium parvum* en animales individuales en los que se ha confirmado la presencia de ooquistes de criptosporidiosis en las heces.
La paromomicina reduce la difusión fecal de ooquistes.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, otros aminoglucósidos o a alguno de los excipientes.
No usar en casos de insuficiencia renal o hepática.
No usar en animales rumiantes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:
Los corderos y cabritos solo deberían recibir el tratamiento tras la confirmación de presencia de ooquistes de criptosporidiosis en las heces y tan pronto como sea posible después del inicio de la diarrea (véase la sección 4.5i).

En los estudios de campo que investigan el efecto del medicamento veterinario en la diarrea asociada a la criptosporidiosis, la mediana de la duración de la diarrea de relevancia clínica fue de 3 días en el caso de los corderos que recibieron tratamiento en comparación con 6 días en los corderos no tratados y 4 días en los cabritos que recibieron tratamiento en comparación con 7 días en los que no lo habían recibido, durante el periodo de tratamiento de 7 días.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
Dado que el medicamento veterinario es posiblemente ototóxico y nefrotóxico, se recomienda evaluar la función renal, especialmente cuando se sopesa la administración del medicamento veterinario a animales recién nacidos, debido a la mayor absorción gastrointestinal conocida de la paromomicina en los neonatos. Esta mayor absorción podría derivar en afectación auditiva y trastorno tubular renal.. El uso del medicamento veterinario en los neonatos debería basarse en una evaluación de la relación de riesgos y beneficios por parte del veterinario responsable.

El uso de este medicamento veterinario se debe combinar con buenas prácticas de manejo, es decir, una buena higiene, una ventilación apropiada, sin hacinamiento y a través de la limpieza y desinfección.
Los aminoglucósidos se consideran de vital importancia en medicina humana. 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 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, que puede causar reacciones alérgicas 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.
En caso de contacto accidental con los ojos o la piel, aclarar con abundante agua limpia.
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.
No ingerir. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Lavarse las manos después del uso.

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 utilizar de manera concurrente con fuertes diuréticos y sustancias potencialmente oto o nefrotóxicas.

Sobredosificación:
No se han observado efectos adversos en los corderos con el quíntuple de la dosis y el triple de la duración.

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

Ovino y caprino:

Frecuencia indeterminada (no puede ser estimada a partir de los datos disponibles)	Nefropatía (nefrotoxicidad) [1] Trastorno del oído interno (ototoxicidad) [1]

[1] puede ser causada por antibióticos aminoglucósidos como la paromicina.

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:
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o
NOTIFICAVET https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx

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

Vía oral.

Tasa de dosis: 35.000 UI de paromomicina/kg de p.v./día durante 7 días consecutivos, es decir, 0,25 ml del medicamento veterinario /1 kg de p.v./día durante 7 días consecutivos.

9. Instrucciones para una correcta administración

El tratamiento consecutivo debería administrarse a la misma hora cada día.
Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta y se debe utilizar una jeringuilla o dispositivo adecuado para la administración oral, si fuera necesario. Solo debe administrarse un único ciclo de tratamiento a un animal individual.

10. Tiempos de espera

Carne: 24 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.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la frasco después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

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 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

Frasco blanco de polietileno de alta densidad con cierre a prueba de manipulaciones de polipropileno.
Formatos:
1 l
500 ml
250 ml
125 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

01/2024

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 Amberes
Bélgica
+32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Biovet S.A.
39 Petar Rakov Str.
4550 Peshtera
Bulgaria

17. Información adicional

Propiedades medioambientales
La sustancia activa paromomicina en muy persistente en el entorno.