PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada gramo contiene:

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

Polvo blanco o casi blanco.

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 la resistencia antimicrobiana en bacterias intestinales.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Se ha demostrado resistencia cruzada entre la paromomicina y algunos antimicrobianos de la clase de los aminoglucósidos en Enterobacterales. El uso del medicamento veterinario debe ser cuidadosamente considerado cuando las pruebas de susceptibilidad hayan mostrado resistencia a los aminoglucósidos, ya que su efectividad 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 la identificación y el test de susceptibilidad de los patógenos objetivo aislados del animal. Si esto no es posible, la terapia debería basarse en la información epidemiológica y el conocimiento de la susceptibilidad del patógeno objetivo a nivel de explotación o local/regional. El uso del medicamento veterinario debe ser conforme a las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

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.
Un uso del medicamento veterinario distinto al especificado en la ficha técnica, puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la 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 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 a la paromomicina o a cualquier aminoglucósido deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. 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. Lavarse las manos después del uso. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele 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 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

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Heces sueltas
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 de bebida/ leche.
Terneros (prerrumiantes):
Para administración en leche/sustituto de leche
17.500 – 35.000 UI de paromomicina por kg PV/día (equivalente a 2,5-5 g del medicamento veterinario/10 kg PV/día)
Duración del tratamiento: 3-5 días

Porcino:
Para administración en agua de bebida
Porcino: 17.500 – 28.000 UI de paromomicina por kg PV/día (equivalente a 2,5-4 g del medicamento veterinario/10 kg PV/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:

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

El consumo diario de agua medicada/leche/sustituto de leche depende de varios factores, incluyendo la situación clínica de los animales y las condiciones locales, tales como temperatura ambiental y humedad. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, es necesario realizar un seguimiento de la ingesta de agua de bebida/leche/sustituto de leche 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/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 después de 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. 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 25ºC.
Mantener el sobre perfectamente cerrado.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el sobre después de Exp. 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. 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

74 CP
104644012 (Italia)

Formatos: Sobre de 1000 g, 500 g, 250 g.
Caja de cartón de 40x 25g

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

10/2026

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:
Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Bélgica
+32 3 288 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.

Distribuido paralelamente y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:
Agropecuarios Blasher, S.L.
C/ Zamora, 112
18007 Ogijares, Granada
internacional@blasher.es
Tel: 958136050