FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Parofor 140 mg/ml solución para administración en agua de bebida, o en leche o en lactorreemplazante para bovino prerrumiante y porcino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para administración en agua de bebida, o en leche o en lactorreemplazante.
Solución transparente de color amarillo a ámbar.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (terneros prerrumiantes), porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de infecciones gastrointestinales causadas por *Escherichia coli*.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con hipersensibilidad 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.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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

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.

4.5 Precauciones especiales de uso

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, 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.
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 (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 muéstrele 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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Lavarse las manos después de usar.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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.

4.8 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.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral
Bovino - 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.

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:

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

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.
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).

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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.

4.11 Tiempos de espera

Bovino - Terneros prerrumiantes
Carne: 20 días
Porcino
Carne: 3 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antiinfecciosos intestinales; antibióticos.
Código ATCvet: QA07AA06.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La paromomicina pertenece al grupo de los antibióticos aminoglucósidos. La paromomicina modifica la lectura de ARN-mensajero, que interrumpe la síntesis proteica. La actividad bactericida de la paromomicina se atribuye, principalmente, a su unión irreversible a ribosomas. La paromomicina dispone de una actividad de amplio espectro frente a numerosas bacterias Gram positivas y Gram negativas, incluyendo *E. coli*.
La paromomicina actúa de una manera dependiente de la concentración. Se han identificado cinco mecanismos de resistencia: cambios del ribosoma debidos a mutaciones, reducción de la permeabilidad de la pared de las células bacterianas o eflujo activo, modificación enzimática de los ribosomas e inactivación de los aminoglucósidos por medio de enzimas. Los primeros tres mecanismos de resistencia surgen a

partir de mutaciones de ciertos genes en los cromosomas bacterianos. Los cuarto y quinto mecanismos de resistencia solo se producen después de la incorporación de elementos genéticos de codificación para la resistencia. La paromomicina selecciona para la resistencia y resistencia cruzada frente a otros aminoglucósidos a una frecuencia elevada en las bacterias intestinales. La prevalencia de resistencia de E. coli a la paromomicina pareció ser relativamente estable entre 2015 y 2020 cuando se extrapolaron los datos de la CIM para la neomicina en distintos países europeos y resultó ser de entre el 30 % y el 40 % de patógenos de los terneros.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Tras la administración oral de paromomicina, apenas se produce la absorción y la molécula se elimina sin cambios a través de las heces.

5.3 Propiedades medioambientales

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo (E218)
Parahidroxibenzoato de propilo (E216)
Metabisulfito de sodio (E223)
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
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.

6.4. Precauciones especiales de conservación

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.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Formatos:
Frasco de polietileno de alta densidad blanco con cierre de rosca de polipropileno, con precinto de seguridad de 125 ml, 250 ml, 500 ml y 1 l.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Bélgica

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3569 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 7 de julio de 2017
Fecha de la renovación de la autorización: 07/2022

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

07/2022

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.
Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**.
Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario