

**NOTICE**

Parofor 140 mg/ml solution pour administration dans l'eau de boisson, le lait ou le lait de remplacement pour bovins pré ruminants et porcs

**1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Anvers  
Belgique

Fabricant responsable de la libération des lots :

Biovet JSC  
39 Petar Rakov Str  
4550 Peshtera  
Bulgarie

**2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE**

Parofor 140 mg/ml solution pour administration dans l'eau de boisson, le lait ou le lait de remplacement pour bovins pré ruminants et porcs.  
Paromomycine (sous forme de sulfate)

**3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS**

Pour 1 millilitre :

**Substance active :**

Sulfate de paromomycine                      200 mg, équivalent à paromomycine base 1400 mg ou à 140 000 UI d'activité de paromomycine

**Excipients :**

4-hydroxybenzoate de méthyle (E218)	1,0 mg
4-hydroxybenzoate de propyle	0,1 mg
Métabisulfite de sodium (E223)	4,0 mg

Solution jaune clair à orange pour administration dans l'eau de boisson, le lait ou le lait de remplacement.

**4. INDICATIONS**

Traitement d'infections gastro-intestinales causées par *Escherichia coli*.

**5. CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la paromomycine, à d'autres aminoglycosides ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en cas d'atteinte aux fonctions rénales ou hépatiques.

Ne pas utiliser chez des animaux ruminants.

Ne pas utiliser chez les dindes en raison du risque de sélection d'une résistance antimicrobienne au sein des bactéries intestinales.

## 6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des fèces amollies ont été observées en de rares occasions.

Les antibiotiques aminoglycosides, comme la paromomycine, peuvent entraîner une ototoxicité ou une néphrotoxicité.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez-en informer votre vétérinaire.

## 7. ESPÈCES CIBLES

Bovins pré ruminants, porcs.

## 8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Bovins pré ruminants :

Administration dans le lait ou le lait de remplacement.

25-50 mg de sulfate de paromomycine par kg de poids vif par jour (équivalent à 0,125 – 0,25 ml de produit par kg de poids vif par jour)

Durée du traitement : 3-5 jours

Porcs :

Administration dans l'eau de boisson

25-40 mg de sulfate de paromomycine par kg de poids vif par jour (équivalent à 0,125 – 0,2 ml de produit par kg de poids vif par jour).

Durée du traitement : 3-5 jours

Il convient d'utiliser un équipement de mesure correctement calibré afin d'assurer une mesure précise du volume requis du produit.

Pour l'administration dans l'eau de boisson, le lait ou le lait de remplacement, la dose quotidienne exacte de produit doit être calculée en fonction de la dose recommandée et du nombre et du poids des animaux à traiter, selon la formule suivante :

$$\frac{\text{ml produit / kg poids vif / jour} \times \text{poids vif (kg) moyen des animaux à traiter}}{\text{consommation quotidienne moyenne (en litres) d'eau/de lait/ de lait de remplacement par animal}} = \text{.... ml de produit par litre d'eau de boisson/de lait/de lait de remplacement}$$

Il convient de déterminer le poids de l'animal le plus précisément possible, afin de garantir un dosage correct.

L'absorption de l'eau/du lait/du lait de remplacement médicamenté(e) dépend de plusieurs facteurs, entre autres l'état de santé des animaux et les conditions locales, comme la température ambiante et l'humidité. Afin d'obtenir le dosage correct, l'absorption d'eau/de lait/de lait de remplacement doit être surveillée, et la concentration de la paromomycine doit être ajustée en conséquence.

## **9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

L'eau de boisson/le lait/le lait de remplacement médicamenté(e) ainsi que toutes les solutions mères doivent être préparées juste avant l'administration en mélangeant avec précaution le produit dans la quantité requise d'eau potable fraîche/de lait/de lait de remplacement frais toutes les 6 heures (pour le lait/ le lait de remplacement) ou toutes les 24 heures (pour l'eau de boisson).

## **10. TEMPS D'ATTENTE**

Bovins pré ruminants

Viande et abats : 20 jours

Porcs

Viande et abats : 3 jours

## **11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Produit tel que conditionné pour la vente : à conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Après première ouverture : à conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Après reconstitution : pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le flacon après la mention « EXP ». La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois

Durée de conservation après reconstitution dans l'eau de boisson : 24 heures

Durée de conservation après reconstitution dans le lait/le lait de remplacement : 6 heures

## **12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES**

### **Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Une résistance croisée a été démontrée entre la paromomycine et certains antimicrobiens de la classe des aminoglycosides chez les Enterobacterales. L'utilisation du produit doit être soigneusement étudiée lorsque les antibiogrammes ont montré une résistance aux aminoglycosides, car son efficacité peut être réduite.

### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'absorption du médicament par les animaux pourra être altérée de par leur maladie. En cas d'absorption insuffisante d'eau/de lait, les animaux devront être traités par voie parentérale au moyen d'un produit injectable adapté, suivant les recommandations du vétérinaire.

L'utilisation de ce produit doit être combinée à de bonnes pratiques de gestion : bonne hygiène, ventilation adéquate, pas de surpeuplement.

Le produit étant potentiellement ototoxique et néphrotoxique, il est recommandé de procéder à une évaluation des fonctions rénales.

Il convient d'exercer la plus grande vigilance lorsque l'on envisage d'administrer ce produit à des nouveau-nés (veau, porcelet) en raison d'une plus forte absorption gastro-intestinale de la paromomycine entraînant un plus grand risque d'ototoxicité et de néphrotoxicité. L'usage de ce produit chez des nouveau-nés doit être basé sur une analyse-bénéfice/risque menée par le vétérinaire traitant.

L'usage prolongé ou répété du médicament est à proscrire. Pour cela, on améliorera les pratiques de gestion et on procédera à des nettoyages et des désinfections.

L'utilisation du produit doit reposer sur l'identification et des tests de sensibilité des pathogènes cibles isolés de l'animal. Si cela n'est pas possible, le traitement doit reposer sur les informations épidémiologiques et la connaissance sur la sensibilité des pathogènes cibles au niveau de l'exploitation ou au niveau local / régional.

Une utilisation du produit ne respectant pas les instructions fournies dans le RCP peut faire augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la paromomycine et faire diminuer l'efficacité d'un traitement aux aminoglycosides en raison du potentiel de résistance croisée.

Les aminoglycosides sont considérés comme critiques en médecine humaine. En conséquence, ils ne doivent pas être utilisés comme traitement de première intention en médecine vétérinaire.

#### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Ce produit contient de la paromomycine, une substance susceptible de provoquer des réactions allergiques chez certaines personnes. Les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) connue à la paromomycine ou aux autres aminoglycosides devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Éviter le contact avec la peau et les yeux. Un équipement de protection individuelle consistant en des vêtements protecteurs et des gants imperméables devrait être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau.

Si vous développez des symptômes après l'exposition, comme une éruption cutanée, vous devez consulter un médecin et lui montrer cet avertissement. Un gonflement du visage, des lèvres et des yeux ou une difficulté à respirer sont des symptômes plus graves, qui nécessitent des soins médicaux urgents.

Ne pas manger, boire, ni fumer en manipulant ce produit. Ne pas ingérer. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui l'étiquetage.

Se laver les mains après manipulation.

#### Gestation

Les études de laboratoire sur des rats et des lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou maternotoxiques. Utilisation non recommandée durant toute la grossesse.

#### Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

Les produits anesthésiques d'usage général et les myorelaxants augmentent l'effet neurobloquant des aminoglycosides. Ceci peut entraîner une paralysie ou une apnée. Ne pas utiliser en concomitance avec des diurétiques puissants ni des substances potentiellement ototoxiques ou néphrotoxiques.

#### Surdosage

En administration par voie orale, la paromomycine est faiblement résorbée. Les effets nocifs dus à un surdosage accidentel sont donc fort peu probables.

#### Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

Propriétés environnementales

Le sulfate de paromomycine, substance active, est très persistant dans l'environnement.

**13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

**14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

Juillet 2022

**15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

Présentations : Flacons de 125 ml, 250 ml, 500 ml et 1 L.  
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V513840

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.