

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte de 40 x 25g****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Parofor 70 000 UI/g poudre pour administration dans l'eau de boisson/le lait

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque gramme contient :

70 000 UI d'activité de paromomycine sous forme de sulfate de paromomycine

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

40 x 25g

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins (préruminants), porcs.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Utilisation dans l'eau potable/le lait.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins (préruminants)

Viande et abats : 20 jours

Porcs

Viande et abats : 3 jours

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans 6 mois. Après ouverture, à utiliser avant ...

L'eau de boisson médicamenteuse doit être renouvelée ou remplacée toutes les 24 heures.

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

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Conserver le sachet soigneusement fermé.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Huvepharma NV

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sachet de 25 g

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Parofor 70 000 UI/g poudre pour administration dans l'eau de boisson/le lait

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque gramme contient :

70 000 UI d'activité de paromomycine sous forme de sulfate de paromomycine

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins (préruminants), porcs.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Utilisation dans l'eau potable/le lait.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins (préruminants)

Viande et abats : 20 jours

Porcs

Viande et abats : 3 jours

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans 6 mois. Après ouverture, à utiliser avant ...

L'eau de boisson médicamenteuse doit être renouvelée ou remplacée toutes les 24 heures.

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

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Conserver le sachet soigneusement fermé.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Huvepharma NV

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sachet de 1 000 g - 500 g - 250 g

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Parofor 70 000 UI/g poudre pour administration dans l'eau de boissonle lait

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque gramme contient :

70 000 UI d'activité de paromomycine sous forme de sulfate de paromomycine

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

250 g

500 g

1000 g

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins (préruminants), porcs.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Utilisation dans l'eau potable/le lait.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Bovins (préruminants)

Viande et abats : 20 jours

Porcs

Viande et abats : 3 jours

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans 6 mois. Après ouverture, à utiliser avant ...

L'eau de boisson médicamentée doit être renouvelée ou remplacée toutes les 24 heures.

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

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Conserver le sachet soigneusement fermé.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Huvepharma NV

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Parofo 70 000 UI/g poudre pour administration dans l'eau de boisson, le lait pour bovins prérumnants et porcs.

2. Composition

Chaque gramme contient :

Substance active :

70 000 UI d'activité de paromomycine sous forme de sulfate de paromomycine

Poudre blanche à blanchâtre.

3. Espèces cibles

Bovins (prérumnants), porcs.

4. Indications d'utilisation

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

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active, 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. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

La résistance croisée entre la paromomycine et certains antimicrobiens de la classe des aminosides a été démontrée dans les *Enterobacterales*. L'utilisation du médicament vétérinaire doit être soigneusement envisagée lorsque les tests de sensibilité ont révélé une résistance aux aminosides, car son efficacité pourrait être réduite.

La paromomycine sélectionne la résistance et les résistances croisées à une fréquence élevée contre divers autres aminosides parmi les bactéries intestinales.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation du produit doit être fondée sur l'identification et des essais de sensibilité des agents pathogènes cibles isolés de l'animal. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur les informations épidémiologiques et la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau de l'exploitation ou au niveau local/régional. L'utilisation du produit vétérinaire doit être conforme aux politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.

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 médicament vétérinaire injectable adapté, suivant les recommandations du vétérinaire. L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit être combinée à de bonnes pratiques de gestion : bonne hygiène, ventilation adéquate, pas de surpeuplement. Le médicament vétérinaire étant potentiellement ototoxique et néphrotoxique, il est recommandé de procéder à une évaluation des fonctions rénales. Une attention particulière doit être prise en cas d'administration du médicament vétérinaire aux nouveau-nés en raison d'une plus forte absorption gastro-intestinale de la paromomycine chez les nouveau-nés. Cette absorption plus importante pourrait entraîner une augmentation du risque d'ototoxicité et de néphrotoxicité. L'utilisation du médicament vétérinaire chez les nouveau-nés doit être basée sur une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable. L'usage prolongé ou répété du médicament vétérinaire est à proscrire. Pour cela, on améliorera les pratiques de gestion et on procédera à des nettoyages et des désinfections.

Une utilisation du médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire contient de la paromomycine, qui peut causer des réactions allergiques chez certaines personnes. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la paromomycine ou à tout autre aminoglycoside doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Si vous développez des symptômes à la suite d'une 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 la difficulté à respirer sont des symptômes plus graves qui nécessitent des soins médicaux urgents. Un équipement de protection individuelle consistant en des vêtements protecteurs et des gants imperméables doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire. Ne pas manger, boire ni fumer en manipulant ce médicament vétérinaire. Se laver les mains après manipulation. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Lors de la manipulation de ce médicament vétérinaire, il est impératif d'éviter d'inhalé de la poussière par le port de demi-masques jetables de protection respiratoire conformes à la norme européenne EN 149 ou d'appareils respiratoires non jetables conformes à la norme européenne EN 140 équipés de filtres conformes à la norme EN 143.

Utiliser dans un endroit bien ventilé. Éviter d'inhalé la poudre lors de la préparation avec de l'eau de boisson ou le lait de remplacement. Éviter le contact avec la peau et les yeux. En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau et consulter un médecin si l'irritation persiste.

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 tout ou partie de la gestation).

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Les produits anesthésiques d'usage général et les myorelaxants augmentent l'effet neurobloquant des aminoglycosides, ce qui peut entraîner une paralysie ou une apnée aiguë.

Ne pas utiliser en concomitance avec des diurétiques de l'anse ni des substances potentiellement ototoxiques ou néphrotoxiques.

Surdosage :

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

Incompatibilités majeures :

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

7. Effets indésirables

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Diarrhée légère
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)	Néphropathie ¹ Affection de l'oreille interne ¹

¹ Les antibiotiques aminoglycosides tels que la paromomycine peuvent provoquer une néphrotoxicité et une ototoxicité.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché<ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché> en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Utilisation dans l'eau potable/le lait.

Bovins (préruminants) :

Pour administration dans le lait/le lait de remplacement.

17 500 – 35 000 UI de paromomycine par kg de poids vif par jour (équivalent à 2,5-5 g de produit par 10 kg de poids vif par jour)

Durée du traitement : 3-5 jours

Porcs :

Pour administration dans l'eau de boisson.

17 500 - 28 000 UI de paromomycine par kg de poids vif par jour (équivalent à 2,5-4 g de produit par 10 kg de poids vif par jour)

Durée du traitement : 3-5 jours

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

L'utilisation d'un équipement de mesure convenablement étalonné est recommandée.

Sur la base de la dose recommandée et du nombre et du poids des animaux à traiter, la concentration journalière exacte du médicament vétérinaire doit être calculée selon la formule suivante:

$$\frac{\text{mg médicament vétérinaire /kg poids vif/jour}}{\text{consommation quotidienne moyenne (en litres) d'eau/de lait/de lait de remplacement par animal}} \times \frac{\text{poids vif (kg) moyen des animaux à traiter}}{1} = \dots \text{ mg de médicament vétérinaire par litre d'eau de boisson/de lait/de lait de remplacement}$$

La prise d'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 (température ambiante et l'humidité). Afin

d'obtenir la posologie appropriée, 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. Indications nécessaires à une administration correcte

L'eau de boisson/le lait/le lait de remplacement médicamenté(e) ainsi que toutes les solutions mères doivent être préparées au moment de la distribution. Toute quantité restante de liquide médicamenteux doit être éliminée après 6 six heures (pour le lait/le lait de remplacement) ou après 24 heures (pour l'eau de boisson).

Il convient d'utiliser une balance correctement calibrée afin de s'assurer d'administrer précisément la quantité de médicament vétérinaire quotidienne requise. Des pompes de dosage, disponibles dans le commerce, peuvent être utilisées pour l'administration du médicament vétérinaire. La solubilité du médicament vétérinaire a été testée à une concentration maximale de 95 g/L.

10. Temps d'attente

Bovins (préruminants)

Viande et abats : 20 jours

Porcs

Viande et abats : 3 jours

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Conserver le sachet soigneusement fermé.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le sachet après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 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. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou <dans les ordures ménagères>.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

Présentation : sachet de 1 000 g - 500 g - 250 g.

Boîte en carton contenant 40 sachets de 25 grammes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

<{MM/AAAA}>

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Anvers
Belgique
+32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

Fabricant responsable de la libération des lots:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgarie

Représentants locaux <et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés>:

17. Autres informations

Propriétés environnementales

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