

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

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

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins pré ruminants, porcs.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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

4.3 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.

4.4 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.

4.5 Précautions particulières d'emploi

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 (veaux, porcelets) 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 être fondée sur l'identification et des essais de sensibilité du ou des 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 de l'agent pathogène cible au niveau de l'exploitation ou au niveau local/régional. L'utilisation du produit doit prendre en compte les politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.

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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

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)

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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

4.8 Interactions médicamenteuses et 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.

4.9 Posologie et voie 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 :

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

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.

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 six heures (pour le lait/ le lait de remplacement) ou toutes les 24 heures (pour l'eau de boisson).

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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.

4.11 Temps d'attente

Bovins pré ruminants

Viande et abats : 20 jours

Porcs

Viande et abats : 3 jours

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : anti-infectieux intestinal, antibiotiques.

Code ATCvet : QA07AA06

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La paromomycine appartient au groupe des antibiotiques aminoglycosides. La paromomycine modifie la lecture de l'ARN messager, ce qui perturbe la synthèse protéique. L'activité bactéricide de la paromomycine est attribuée principalement à ses liaisons irréversibles avec les ribosomes. La paromomycine possède une action à large spectre contre de nombreuses bactéries Gram positif ou négatif, y compris *E. coli*.

La paromomycine agit en fonction de sa concentration. Cinq mécanismes de résistance ont été identifiés : modifications du ribosome suite à des mutations, diminution de la perméabilité de la paroi bactérienne ou de l'efflux actif, modification enzymatique des ribosomes et inactivation des aminoglycosides par des enzymes. Les trois premiers mécanismes de résistance découlent de mutations de certains gènes présents sur des chromosomes des bactéries. Les quatrième et cinquième mécanismes de résistance se produisent uniquement après l'absorption d'éléments génétiques codant pour la résistance. La paromomycine effectue parmi les bactéries intestinales une sélection en fonction de la résistance et des résistances croisées à haute fréquence par rapport à plusieurs autres aminoglycosides. La prévalence de la résistance d'*E.coli* à la paromomycine semblait relativement stable entre 2015 et 2020 lors de l'extrapolation des données de CMI pour la néomycine dans différents pays européens et se situait autour de 30-40 % pour les agents pathogènes des veaux.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Suite à l'administration par voie orale de la paromomycine, on n'observe pratiquement aucune absorption, et la molécule est éliminée telle quelle dans les fèces.

5.3 Propriétés environnementales

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

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

4-hydroxybenzoate de méthyle (E218)

4-hydroxybenzoate de propyle
Métabisulfite de sodium (E223)
Eau purifiée

6.2 Incompatibilités majeures

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

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
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

6.4 Précautions particulières de conservation

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.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en polyéthylène haute densité blanc avec bouchon à vis en polypropylène inviolable de 125 ml, 250 ml, 500 ml et 1 L.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Anvers
Belgique

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V513840

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 19/07/2017
Date du dernier renouvellement : 27/05/2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

08/07/2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.