

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. Dénomination du médicament vétérinaire

PAROFOR 175 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR PORCINS

## 2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Paromomycine..... 175 000 UI

(sous forme de sulfate)

(équivalent à 175 mg de paromomycine)

(équivalent à 250 mg de sulfate de paromomycine)

Excipient(s):

Chlorocrésol..... 1 mg

Métabisulfite de sodium (E223)..... 3 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

## 3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

Solution de couleur jaune pâle à ambre.

### **4.1. Espèces cibles**

Porcs (porcelets).

## 4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les porcelets :

- traitement des infections bactériennes causées par des agents pathogènes sensibles à la paromomycine, à condition que des concentrations efficaces soient atteintes au niveau du site d'infection.

## 4.3. Contre-indications

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

Ne pas utiliser en cas d'altération des fonctions rénale ou hépatique.

## 4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

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

En cas de suspicion d'une infection à *Pseudomonas aeruginosa*, la sensibilité de ce pathogène bactérien cible doit être déterminée avant de commencer le traitement.

L'utilisation de ce produit doit être associée à de bonnes pratiques de gestion de l'élevage : bonne hygiène, ventilation adéquate, par de surpeuplement.

Le produit étant potentiellement ototoxique et néphrotoxique, il est recommandé de procéder à une évaluation de la fonction rénale. En raison du risque d'ototoxicité et de néphrotoxicité, l'utilisation du produit chez les nouveau-nés ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfique / risque par le vétérinaire responsable.

Étant donné la faible marge de sécurité des aminoglycosides, la posologie doit être réduite pour les animaux en surpoids, déshydratés ou les animaux souffrant d'une insuffisance rénale.

L'usage prolongé ou répété du médicament pourrait être évité en améliorant les pratiques de gestion de l'élevage et en pratiquant des nettoyages et des désinfections rigoureuses.

L'utilisation du produit doit reposer sur des tests de sensibilité des bactéries isolées de l'animal. Si cela n'est pas possible, le traitement doit reposer sur les informations épidémiologiques disponibles au niveau local (la région, l'exploitation) concernant la sensibilité des bactéries cibles. Tenir compte des politiques officielles, nationales et régionales concernant l'antibiothérapie lors de l'utilisation du produit.

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.

L'utilisation du produit en dehors des instructions données peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la paromomycine et peut diminuer l'efficacité du traitement aux aminoglycosides en raison du potentiel de résistance croisée.

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

Ce produit contient de la paromomycine, du chlorocrésol et du métabisulphite de sodium qui peuvent provoquer des réactions allergiques chez certaines personnes. Les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) connue aux aminoglycosides, au chlorocrésol et/ou aux sulfites devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ce produit peut provoquer une irritation de la peau et des yeux, tout contact avec la peau et les yeux doit donc être évité. En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau. Consulter un médecin si l'irritation persiste.

En cas d'injection accidentelle, consulter immédiatement un médecin.

Ne pas manger, boire ou fumer lors de la manipulation du produit et se laver les mains après utilisation.

### **iii) Autres précautions**

Sans objet.

#### **4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Des fèces molles ont été observées en de rares occasions.

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)

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

#### **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, fœtotoxiques ou maternotoxiques. L'innocuité du produit en cas de gestation et de lactation n'a pas été établie chez les espèces cibles. Par conséquent, l'utilisation de ce médicament vétérinaire ne doit se faire qu'après évaluation du rapport risque/bénéfice établie par le vétérinaire responsable.

#### **4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Ne pas utiliser en même temps que des diurétiques et des substances potentiellement ototoxiques ou néphrotoxiques.

Les anesthésiques généraux et les myorelaxants augmentent l'effet neurobloquant des aminoglycosides. Ceci peut entraîner une paralysie aigüe ou une apnée.

#### **4.9. Posologie et voie d'administration**

Administration par voie intramusculaire.

Une injection par jour pendant 3 à 5 jours.

	<i>Sulfate de paromomycine/kg</i>	<i>mL Parofofor /poids</i>
<b>Porcs</b> Moins de 50 kg	20 mg/kg (équivalent à 14000 UI)	0,4 mL/5 kg

Ne pas administrer plus de 3,8 mL par site d'injection.

Afin de garantir un dosage correct et d'éviter tout sous-dosage, il convient de déterminer le poids de l'animal le plus précisément possible. Des injections répétées doivent être administrées à différents sites d'injection.

Les bouchons ne doivent pas être percés plus de 30 fois. Pour éviter de trop percer le bouchon, un dispositif de dosage multiple adapté doit être utilisé.

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

Non connu.

#### **4.11. Temps d'attente**

Viande et abats : 20 jours

### **5. Propriétés pharmacologiques**

Groupe pharmacothérapeutique : antibactériens à usage systémique, aminoglycoside, paromomycine.

Code ATC-vet : QJ01GB92.

#### **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.

La paromomycine agit de façon concentration-dépendante.

La paromomycine agit en particulier contre la bactérie pathogène suivante : *Actinobacillus pleuropneumoniae*

Quatre mécanismes de résistance ont été identifiés : modifications du ribosome dues à des mutations, diminution de la perméabilité de la paroi de la cellule bactérienne ou des efflux actifs, modification enzymatique des ribosomes et inactivation des aminoglycosides par les enzymes. Les trois premiers mécanismes de résistance découlent de mutations de certains gènes présents sur des chromosomes bactériens. Le quatrième mécanisme de résistance se produit uniquement après l'acquisition d'un transposon ou d'un plasmide codant pour la résistance. La paromomycine sélectionne à haute fréquence des résistances et des résistances croisées à de nombreux autres aminoglycosides parmi la flore bactérienne intestinale.

## **5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques**

Après des injections intramusculaires uniques et répétées, des concentrations plasmatiques maximales d'environ 35.5 µg/mL ( $C_{max}$ ) sont observées dans les 15 à 30 minutes suivant l'injection.

La demi-vie d'élimination moyenne est d'environ 3,4 heures

Aucune accumulation ne se produit après des injections intramusculaires répétées, une fois par jour pendant 5 jours, de 14 mg/kg de paromomycine.

La paromomycine est principalement éliminée via la vésicule biliaire et les voies urinaires.

## **Propriétés environnementales**

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

## **6.1. Liste des excipients**

Chlorocrésol

Métabisulfite de sodium (E223)

Edétate disodique

Eau pour préparations injectables

## **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 : 28 jours.

## **6.4. Précautions particulières de conservation**

Produit tel que conditionné pour la vente : Stocker les flacons dans leur boîte pour les protéger de la lumière.

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

#### **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon verre type I incolore

Bouchon bromobutyle

Capsule aluminium

#### **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**

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

#### **7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

HUVEPHARMA  
UITBREIDINGSTRAAT 80  
2600 ANTWERPEN  
BELGIQUE

#### **8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché**

FR/V/6651916 0/2019

Boîte de 1 flacon de 100 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation**

17/01/2020

#### **10. Date de mise à jour du texte**

17/01/2020