

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

PAROFOR 70000 UI/G POUDRE POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON LE LAIT OU L'ALIMENT D'ALLAITEMENT POUR BOVINS PRERUMINANTS ET PORCS

2. Composition qualitative et quantitative

Un g contient :

Substance(s) active(s) :

Paromomycine 70 000 UI

(sous forme de sulfate)

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

3. Forme pharmaceutique

Poudre pour administration dans l'eau de boisson, le lait ou l'aliment d'allaitement.
Poudre blanche à blanchâtre.

4.1. Espèces cibles

Bovins (veaux pré-ruminants) et porcs.

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

Chez les bovins pré-ruminants et les porcs :

- Traitement des infections gastro-intestinales causées par *Escherichia coli* sensibles à la paromomycine.

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 des fonctions rénales ou hépatiques.

Ne pas utiliser chez des animaux ruminants.

Ne pas utiliser chez les dindes en raison du risque de sélection de résistance aux antibiotiques dans la flore intestinale.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

La consommation du médicament par les animaux peut être altérée par une maladie. En cas de consommation insuffisante d'eau/de lait, les animaux devront être traités par voie parentérale au moyen d'un produit injectable approprié, suivant les recommandations du vétérinaire.

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

Le produit est 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 produit aux nouveau-nés en raison d'une plus forte absorption gastro-intestinale de la paromomycine chez les nouveau-nés. Cette plus forte absorption pourrait entraîner une augmentation du risque d'ototoxicité et de néphrotoxicité. L'utilisation du produit ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

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 rigoureux.

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. Les politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales doivent être prises en compte lors de l'utilisation du produit.

L'utilisation de la spécialité en dehors des recommandations du RCP 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.

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.

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

Ce produit contient de la paromomycine qui peut provoquer des réactions allergiques chez certains individus.

Quiconque présentant une hypersensibilité (allergie) connue aux aminoglycosides devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Si vous développez des symptômes suite à une exposition, tels qu'une éruption cutanée, consultez un médecin et montrez-lui cette mise en garde. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux ou une difficulté à respirer sont des symptômes plus graves et nécessitent des soins médicaux d'urgence.

Un équipement de protection individuelle consistant en des vêtements protecteurs et des gants imperméables devrait être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Se laver les mains après manipulation.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Lors de la manipulation de ce produit, il est impératif d'éviter d'en inhaler de la poussière, en portant un demi-masque jetable de protection respiratoire conforme à la norme européenne EN 149 ou un appareil respiratoire non jetable conforme à la norme européenne EN 140 équipé de filtre conforme à la norme EN 143.

Utiliser dans un endroit bien ventilé. Eviter d'inhaler la poudre lors de la préparation avec de l'eau ou de l'aliment d'allaitement. Eviter 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.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

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

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).

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. L'utilisation n'est pas recommandée durant la gestation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

Ne pas utiliser simultanément avec des diurétiques puissants ni des substances potentiellement ototoxiques ou néphrotoxiques.

4.9. Posologie et voie d'administration

Administration par voie orale.

Bovins pré-ruminant : administration dans le lait ou l'aliment d'allaitement.

Porcs : administration dans l'eau de boisson.

Durée du traitement : 3-5 jours.

Bovins pré-ruminant : 17500 à 35000 UI par kg de poids vif par jour (équivalent à 2,5-5 g de produit pour 10 kg de poids vif par jour)

Porcs : 17000 à 28000 UI par kg de poids vif par jour (équivalent à 2,5-4 g de produit pour 10 kg de poids vif par jour)

Pour l'administration dans l'eau de boisson, le lait ou le l'aliment d'allaitement, la dose quotidienne exacte de produit doit être

calculée en fonction de la dose recommandée, du nombre et du poids des animaux à traiter, selon la formule suivante :

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

Il convient de déterminer le poids de l'animal le plus précisément possible, afin de garantir une posologie correcte.

La consommation d'eau / de lait / d'aliment d'allaitement contenant le médicament dépend de plusieurs facteurs, entre autres l'état de santé des animaux et les conditions locales (température ambiante et degré d'humidité).

Afin d'obtenir la posologie voulue, la consommation d'eau / de lait / d'aliment d'allaitement doit être surveillée, et la concentration de paromomycine doit être ajustée en conséquence.

L'eau de boisson / le lait / l'aliment d'allaitement ainsi que les solutions mères doivent être fraîchement préparés.

Tout reste de liquide contenant le médicament doit être jeté après six heures (pour le lait/l'aliment d'allaitement) ou après 24 heures (pour l'eau).

Il convient d'utiliser une balance correctement calibrée afin de s'assurer d'administrer précisément la quantité de produit quotidienne requise.

Les pompes doseuses, disponibles dans le commerce, peuvent être utilisées pour l'administration du produit. La solubilité du produit a été testée à une concentration maximale de 95 g/L.

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

La paromomycine, administrée par voie orale, est faiblement absorbée au niveau systémique.

Les effets nocifs dus à un surdosage accidentel sont donc très improbables.

4.11. Temps d'attente

Bovins pré-ruminants

Viande et abats : 20 jours.

Porcs

Viande et abats : 3 jours.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : médicament anti-infectieux pour le système intestinal, antibiotique.

Code ATC-vet : 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 de façon concentration-dépendante. 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, inactivation des aminoglycosides par les enzymes et substitution de la cible moléculaire. Les trois premiers mécanismes de résistance découlent de mutations de certains gènes présents sur des chromosomes. Le quatrième et le cinquième mécanismes de résistance se produisent 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 dans la flore intestinale.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

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

Propriétés environnementales

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

6.1. Liste des excipients

Silice colloïdale anhydre
Glucose monohydraté

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 : 6 mois.
Durée de conservation après reconstitution dans l'eau de boisson : 24 heures.
Durée de conservation après reconstitution dans le lait/l'aliment d'allaitement : 6 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Conserver le sachet fermé hermétiquement.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Sachet polyéthylène/aluminium/téréphtalate de polyéthylène (sachet de 250 g, 500 g et 1000 g)
Sachet polyéthylène/aluminium/polypropylène (sachet de 25 g)

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/8668669 1/2014

Sachet de 250 g
Sachet de 500 g
Sachet de 1000 g
Boîte de 40 sachets de 25 g

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

10/09/2014 - 15/07/2019

10. Date de mise à jour du texte

08/06/2021