

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon de 125 ml, 250 ml, 500 ml ou 1 L

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Parofor 140 mg/ml solution pour administration dans l'eau de boisson/le lait

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient :

Substance active :

140 mg de paromomycine base, équivalent à 200 mg de sulfate de paromomycine ou 140 000 UI d'activité de paromomycine.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

125 ml, 250 ml, 500 ml ou 1 L

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins (pré ruminants), porcs.

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

Utilisation dans l'eau potable/le lait.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Bovins (pré ruminants)

Viande et abats : 20 jours

Porcs

Viande et abats : 3 jours

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans 3 mois. Après ouverture, utiliser avant ...

L'eau de boisson/le lait/le lait de remplacement médicamenté(e) doivent être renouvelés ou remplacés toutes les 6 heures (pour le lait/ le lait de remplacement) ou toutes les 24 heures (pour l'eau de boisson).

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

Parofor 140 mg/ml solution pour administration dans l'eau de boisson/le lait pour bovins (pré ruminants) et porcs.

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance active :

140 mg de paromomycine base, équivalent à 200 mg de sulfate de paromomycine ou 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.

3. Espèces cibles

Bovins (pré ruminants), porcs.

4. Indications d'utilisation

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

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité 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:

Une résistance croisée a été observée entre la paromomycine et d'autres antimicrobiens de la classe des aminoglycosides chez les Entérobactéries. L'utilisation du médicament vétérinaire doit être soigneusement étudiée lorsque les tests de sensibilité ont montré une résistance aux aminoglycosides, car son efficacité peut 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 médicament vétérinaire doit reposer sur l'identification et des tests de sensibilité des pathogènes 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. L'utilisation du produit doit se faire en respectant les politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.

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 médicament vétérinaire injectable approprié, suivant les recommandations du vétérinaire.

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

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

Prendre des précautions avant d'envisager l'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 établie par le vétérinaire responsable.

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

L'utilisation du médicament vétérinaire 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.

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

Ce médicament vétérinaire contient de la paromomycine qui peut provoquer des réactions allergiques chez certaines personnes. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la paromomycine ou à d'autres aminoglycosides doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Eviter tout 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 suite à une exposition, tels qu'une éruption cutanée, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. 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.

Ne pas manger, boire et fumer lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Ne pas ingérer. En cas d'ingestion accidentelle ou de renversement sur la peau, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

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, foetotoxiques ou maternotoxiques. Utilisation non recommandée durant toute la gestation.

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.

.

Surdosage:

La paromomycine, administrée par voie orale, 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

Bovins (pré ruminants), porcs.

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 : (<https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>)..

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

Administration dans l'eau de boisson / le lait.

Bovins (pré ruminants) :

Pour administration dans le lait/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 médicament vétérinaire par kg de poids vif par jour)

Durée du traitement : 3-5 jours

Porcs :

Pour 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 médicament vétérinaire par 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:

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

La consommation d'eau / de lait / d'aliment d'allaitement contenant le médicament dépend de plusieurs facteurs, entre autres l'état de l'état clinique des animaux et les conditions locales, telles que la température ambiante et le degré d'humidité. Afin d'obtenir la posologie appropriée, la consommation d'eau / de lait / d'aliment d'allaitement doit être surveillée, et la concentration de paromomycine peut devoir être ajustée en conséquence.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

L'eau de boisson / le lait / l'aliment d'allaitement contenant le médicament ainsi que toutes les solutions mères doivent être fraîchement préparés en mélangeant avec précaution le médicament vétérinaire à la quantité requise d'eau potable / de lait / d'aliment d'allaitement et ne doivent pas être conservés plus de 6 heures (pour le lait / l'aliment d'allaitement) ou 24 heures (pour l'eau).

10. Temps d'attente

Bovins (pré ruminants)

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.

Après reconstitution : ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le flacon après « 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. 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

FR/V/9053402 1/2017

Présentations : Flacons de 125 ml, 250 ml, 500 ml et 1 L en polyéthylène haute densité blanc avec bouchon à vis en polypropylène inviolable.

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:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Anvers
Belgique
+32 3 288 18 49

Fabricant responsable de la libération des lots:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgarie

Responsable de la mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

HUVEPHARMA SA
34 rue Jean Monnet - ZI d'Etriché
Segré
49500 SEGRE-EN-ANJOU BLEU
France
Tél : 33 (0)2 41 92 11 11
info.france@huvepharma.com

17. Autres informations

Propriétés environnementales

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