

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PAROFOR 70000 UI/G POUDRE POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON / LE LAIT POUR BOVINS (PRERUMINANTS) ET PORCS

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque gramme contient :

### **Substance active :**

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

### **Excipients :**

Composition qualitative en excipients et autres composants
Silice (E551), colloïdale anhydre
Glucose monohydraté

Poudre blanche à blanchâtre.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### **3.1 Espèces cibles**

Bovins (préruminants), porcs.

### **3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

Traitement des infections gastro-intestinales causées par *Escherichia coli*.

### **3.3 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 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.

### **3.4 Mises en garde 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.

### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

#### **Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles**

L'utilisation du médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire doit être conforme aux 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, absence de surpeuplement.

Le médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable. L'usage prolongé ou répété du médicament vétérinaire pourrait 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 initial 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 certains individus. 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 suite à une exposition, tels qu'une

éruption cutanée, consultez 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.

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 ou 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'étiquette.

Lors de la manipulation de ce médicament vétérinaire, 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.

### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

### Autres précautions

#### 3.6 Effets indésirables

Bovins (préruminants), porcs :

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

<sup>1</sup> 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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

#### 3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation :

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.

### 3.8 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.

### 3.9 Voies d'administration et posologie

Administration dans l'eau de boisson / le lait.

Bovins (pré-ruminant) :

Pour administration dans le lait / l'aliment d'allaitement.

17500 à 35000 UI de paromomycine par kg de poids vif par jour (équivalent à 2,5-5 g de produit pour 10 kg de poids vif par jour).

Durée du traitement : 3-5 jours.

Porcs :

Pour administration dans l'eau de boisson.

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

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

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

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).

Les pompes doseuses, 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.

### **3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)**

La paromomycine, administrée par voie orale, est faiblement absorbée au niveau systémique. Les effets nocifs dus à un surdosage accidentel sont donc très improbables.

### **3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

Sans objet.

### **3.12 Temps d'attente**

Bovins (pré-ruminants) :

Viande et abats : 20 jours.

Porcs :

Viande et abats : 3 jours.

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet**

QA07AA06.

### **4.2 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.

### **4.3 Propriétés 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.

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

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

### **5.2 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.

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

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

### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Sachet à fond plat en polyéthylène/aluminium/téréphtalate de polyéthylène de 1000 g - 500 g - 250 g.

Sachets de 25 g en film de polyéthylène/aluminium/film de polypropylène placés dans une boîte en carton, 40 sachets par boîte.

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

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire

concerné.

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

HUVEPHARMA

**7. 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.

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

10/09/2014

**9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

13/03/2025

**10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).