

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

PAROFOR 140 MG/ML SOLUTION 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 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Paromomycine	140,0 mg
--------------------	----------

(sous forme de sulfate)

(équivalent à 200 mg de sulfate de paromomycine)

(équivalent à 140 000 UI d'activité de paromomycine)

Excipient(s) :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	1,0 mg
---	--------

Parahydroxybenzoate de propyle	0,1 mg
--------------------------------------	--------

Métabisulfite de sodium (E223)	4,0 mg
--------------------------------------	--------

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

3. Forme pharmaceutique

Solution pour administration dans l'eau de boisson, le lait ou l'aliment d'allaitement.

Une solution jaune clair à ambré.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Bovins (veaux pré-ruminants) et porcs.

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

Chez les bovins prérumnants et les porcs :

- Traitement des 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 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

Une résistance croisée a été observée entre la paromomycine et d'autres antimicrobiens de la classe des aminoglycosides chez les Entérobactéries.

L'utilisation du produit doit être soigneusement étudiée lorsque les tests de sensibilité ont montré une résistance aux aminoglycosides, car son efficacité peut être réduite.

4.5. Précautions particulières d'emploi

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, pas de surpeuplement.

Le produit 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 produit 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 produit 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 peut 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 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.

L'utilisation du produit 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 certaines personnes.

Les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) connue à la paromomycine ou à d'autres aminoglycosides devraient 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, 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.

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

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des fèces molles 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, fœtotoxiques 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

Voie orale.

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

Porcs : administration dans l'eau de boisson.

Durée du traitement : 3-5 jours.

Bovins pré-ruminants :

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).

Porcs :

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).

Pour assurer une mesure précise du volume de produit nécessaire, des appareils de mesure correctement étalonnés doivent être utilisés.

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 :

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

d'allaitement par animal

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 telles que la température ambiante et le 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 contenant le médicament ainsi que toutes les solutions mères doivent être fraîchement préparés en mélangeant avec précaution le produit 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).

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 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 : 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, dont *E. coli*.

La paromomycine agit en fonction de sa concentration. Cinq mécanismes de résistance ont été identifiés : modifications du ribosome, diminution de la perméabilité de la paroi bactérienne ou de l'efflux actif, 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. Les quatrième et cinquième mécanismes de résistance se produisent uniquement après l'acquisition d'éléments génétiques codant pour une résistance, d'un transposon ou d'un plasmide codant pour la résistance. L'usage de la paromomycine sélectionne à haute fréquence des résistances et des

résistances croisées aux autres aminoglycosides dans la flore intestinale. La prévalence de la résistance d'*E. coli* à la paromomycine semblait relativement stable entre 2015 et 2020 d'après l'extrapolation des données de CMI pour la néomycine dans différents pays européens, et elle était d'environ 30 à 40 % pour les agents pathogènes des veaux.

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 très persistant dans l'environnement.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)

Parahydroxybenzoate 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/l'aliment d'allaitement : 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 polyéthylène haute densité blanc
Bouchon sécurité à vis polypropylène

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/9053402 1/2017

Flacon de 125 mL
Flacon de 250 mL
Flacon de 500 mL
Flacon de 1 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

12/06/2017 - 24/05/2022

10. Date de mise à jour du texte

10/06/2022