

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Parofor 70 000 UI/g poudre pour administration dans l'eau de boisson, le lait ou le lait de remplacement pour bovins prérumnants et porcs.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par gramme :

Substance active :

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

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

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

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins (veaux prérumnants), porcs.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement d'infections gastro-intestinales causées par *Escherichia coli* sensible à la paromomycine.

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'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.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'absorption du médicament par les animaux pourra être altérée de par leur maladie. En cas d'absorption insuffisante d'eau/de lait, les animaux devront être traités par voie parentérale au moyen d'un produit injectable adapté, suivant les recommandations du vétérinaire.

L'utilisation de ce produit doit être combinée à de bonnes pratiques de gestion : bonne hygiène, ventilation adéquate, pas de surpeuplement.

Le produit étant 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 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 par le vétérinaire responsable.

L'usage prolongé ou répété du médicament est à proscrire. Pour cela, on améliorera les pratiques de gestion et on procédera à des nettoyages et des désinfections.

L'utilisation du produit doit être fondée sur des essais de sensibilité des bactéries isolées de l'animal. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur les informations épidémiologiques locales (région, exploitation) au sujet de la sensibilité des bactéries ciblées. Les politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales doivent être prises en compte lors de l'utilisation du produit.

Une utilisation du produit ne respectant pas les instructions fournies dans le RCP peut faire augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la paromomycine et faire diminuer l'efficacité d'un 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 produit contient de la paromomycine, qui peut causer des réactions allergiques chez certaines personnes. Toute personne présentant une hypersensibilité connue (allergie) aux aminoglycosides doit éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Si vous développez des symptômes à la suite d'une exposition, comme une éruption cutanée, vous devez consulter un médecin et lui montrer cet avertissement. Un gonflement du visage, des lèvres et des yeux ou la difficulté à respirer sont des symptômes plus graves qui nécessitent des soins médicaux urgents.

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 ni 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'étiquetage.

Lors de la manipulation de ce produit, il est impératif d'éviter d'inhaler de la poussière par le port de demi-masques jetables de protection respiratoire conformes à la norme européenne EN 149 ou d'appareils respiratoires non jetables conformes à la norme européenne EN 140 équipés de filtres conformes à la norme EN 143.

Utiliser dans un endroit bien ventilé. Éviter d'inhaler la poudre lors de la préparation avec de l'eau de boisson ou le lait de remplacement. Éviter 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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

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

Des fèces amollies 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, fœtotoxiques ou maternotoxiques. Utilisation non recommandée durant la gestation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les produits anesthésiques d'usage général et les myorelaxants augmentent l'effet neurobloquant des aminoglycosides, ce qui peut entraîner une paralysie ou une apnée aiguë.

Ne pas utiliser en concomitance avec des diurétiques de l'anse ni des substances potentiellement ototoxiques ou néphrotoxiques.

4.9 Posologie et voie d'administration

Administration par voie orale.

Bovins préruminants : administration dans le lait ou le lait de remplacement.

Porcs : administration dans l'eau de boisson.

Durée du traitement : 3-5 jours

Bovins préruminants : 17 500 – 35 000 UI par kg de poids vif par jour (équivalent à 2,5-5 g de produit par 10 kg de poids vif par jour)

Porcs : 17 500 - 28 000 UI par kg de poids vif par jour (équivalent à 2,5-4 g de produit par 10 kg de poids vif par jour)

Pour l'administration dans l'eau de boisson, le lait ou le lait de remplacement, la dose quotidienne exacte de produit doit être calculée en fonction de la dose recommandée et du nombre et du poids des animaux à traiter, selon la formule suivante :

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

Il convient de déterminer le poids de l'animal le plus précisément possible, afin de garantir un dosage correct.

L'absorption de l'eau/du lait/du lait de remplacement médicamenté(e) dépend de plusieurs facteurs, entre autres l'état de santé des animaux et les conditions locales (température ambiante et l'humidité). Afin d'obtenir le dosage correct, l'absorption d'eau/de lait/de lait de remplacement doit être surveillée, et la concentration de la paromomycine doit être ajustée en conséquence.

L'eau de boisson/le lait/le lait de remplacement médicamenté(e) ainsi que toutes les solutions mères doivent être préparées au moment de la distribution. Toute quantité restante de liquide médicamenteux doit être éliminée après 6 six heures (pour le lait/le lait de remplacement) ou après 24 heures (pour l'eau de boisson).

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

Des pompes de dosage, 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

En administration par voie orale, la paromomycine 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 préruminants

Viande et abats : 20 jours

Porcs

Viande et abats : 3 jours

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : anti-infectieux intestinal, antibiotiques.

Code ATC vet : QA 07 AA 06.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La paromomycine appartient au groupe des antibiotiques aminoglycosides. La paromomycine modifie la lecture de l'ARN messenger, 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 en fonction de sa concentration. Cinq mécanismes de résistance ont été identifiés : modifications du ribosome dues aux mutations, diminution de la perméabilité de la paroi cellulaire bactérienne ou de l'efflux actif, modification enzymatique des ribosomes, inactivation des aminoglycosides par les enzymes et substitution enzymatique de la cible moléculaire. 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'absorption 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, on n'observe pratiquement aucune absorption, 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

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/le lait de remplacement : 6 heures

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.
Conserver le sachet soigneusement fermé.

6.5 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.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Anvers
Belgique

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
BE-V461555**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 28/08/2014
Date du dernier renouvellement : 15/07/2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

26/08/2019

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire