NOTICE

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

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Anvers
Belgique

Fabricant responsable de la libération des lots :

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgarie

2. 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 préruminants et porcs
Paromomycine (sous forme de sulfate)

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Par gramme :

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

Excipients :
Dioxyde de silicium colloïdal
Glucose monohydrate

Poudre blanche à blanchâtre.

4. INDICATION(S)

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

5. 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.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des fèces amollies 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)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire. Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance.

7. ESPÈCES CIBLES

Bovins (veaux préruminants), porcs.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE 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 :

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

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.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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.

10. TEMPS D'ATTENTE

Bovins préruminants

Viande et abats : 20 jours

Porcs

Viande et abats : 3 jours

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Conserver le sachet soigneusement fermé.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le sachet après la mention « EXP ». La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'assimilation 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.

Gestation

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 grossesse.

Interactions médicamenteuses ou 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.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

En administration par voie orale, la paromomycine est faiblement résorbée. Les effets nocifs dus à un surdosage accidentel sont donc fort peu probables.

Incompatibilités

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

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

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

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Aout 2019

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Présentation : sachet de 1 000 g - 500 g - 250 g – 25 g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V461555

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire