

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PAROFOR 140 MG/ML SOLUTION POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON / LE LAIT POUR BOVINS (PRERUMINANTS) ET PORCS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance active :

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

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	1,0 mg
Parahydroxybenzoate de propyle	0,1 mg
Métabisulfite de sodium (E223)	4,0 mg
Eau purifiée	

Solution jaune clair à orange.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins (pré-ruminants), 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 à 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

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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

3.6 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 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, fœtotoxiques 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-ruminants) :

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

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 :

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

La consommation d'eau / de lait / d'aliment d'allaitement contenant le médicament dépend de plusieurs facteurs, entre autres l'état 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 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 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).

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 fort peu probables.

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, dont *Escherichia. 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'*Escherichia. 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.

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 très 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 : 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.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en polyéthylène haute densité blanc avec bouchon à vis en polypropylène inviolable de 125 mL, 250 mL, 500 mL et 1 L.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

BE-V513840

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 19/07/2017

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

20/05/2025

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>).