

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Parofof crypto 140.000 UI/ml solución oral para bovino prerrumiante

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

140.000 UI de actividad de paromomicina

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E218) 1,0 mg

Parahidroxibenzoato de propilo 0,1 mg

Metabisulfito de sodio (E223) 4,0 mg

Solución transparente de color amarillo a ámbar.

3. Especies de destino

Terneros prerrumiantes

4. Indicaciones de uso

Reducción de la aparición de diarrea debido al diagnóstico de *Cryptosporidium parvum*.

Los terneros solo deben recibir el medicamento veterinario tras confirmar la presencia de ooquistes de criptosporidiosis en las heces y antes de la aparición de diarrea.

La paromomicina reduce la difusión fecal de ooquistes.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, otros aminoglucósidos o a alguno de los excipientes.

No usar en casos de insuficiencia renal o hepática.

No usar en animales rumiantes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

En los estudios de campo que investigan el efecto del medicamento veterinario en la diarrea asociada a la criptosporidiosis, del 23% al 32% de los terneros en los grupos tratados desarrollaron diarrea en comparación con del 53% al 73% de los terneros de los grupos no tratados durante el periodo de tratamiento de 7 días.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El uso de este medicamento veterinario se debe combinar con buenas prácticas de manejo, es decir, una buena higiene, una ventilación apropiada y sin hacinamiento. Debe evitarse el uso repetido del medicamento veterinario en las explotaciones mejorando las prácticas terapéuticas y a través de la limpieza y desinfección.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Los aminoglucósidos se consideran de vital importancia en medicina humana. Si el medicamento veterinario no se utiliza conforme a las instrucciones facilitadas en la ficha técnica, puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a paromomicina y disminuir la eficacia del tratamiento con aminoglucósidos debido a la posibilidad de resistencia cruzada.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en animales de menos de 3 días de edad.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Este medicamento veterinario contiene paromomicina, que puede causar reacciones alérgicas en algunas personas.

Las personas con hipersensibilidad conocida a paromomicina o a cualquier otro aminoglucósido deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con los ojos y la piel.

En caso de contacto accidental con los ojos o la piel, aclarar con abundante agua limpia.

Si se desarrollan síntomas tras la exposición, tales como erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. La tumefacción de la cara, labios y ojos o dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Usar un equipo de protección individual consistente en ropa protectora y guantes impermeables al manipular el medicamento veterinario.

No comer, beber ni fumar mientras se manipula el medicamento veterinario.

No ingerir. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Lavarse las manos después del uso.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Los relajantes musculares y anestésicos generales aumentan el efecto neurobloqueante de los aminoglucósidos. Esto puede producir parálisis y apnea.

No utilizar de manera concurrente con fuertes diuréticos y sustancias potencialmente oto- o nefrotóxicas.

Sobredosificación:

No administrar durante más de 7 días ya que se han observado signos clínicos asociados a lesiones intestinales tras un tratamiento prolongado. En terneros de 2 a 5 semanas de edad, una sobredosificación superior a 35.000 UI de paromomicina/kg de peso vivo puede inducir lesiones gastrointestinales (úlceras, pústulas, inflamación hiperplásica crónica) principalmente en el rumen y en el retículo. Se han descrito bruxismo y pérdida del apetito. Una sobredosificación repetida puede producir la muerte.

Restricciones y condiciones especiales de uso

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Bovino:

Frecuencia indeterminada (no puede ser estimada a partir de los datos disponibles)	Nefropatía (nefrotoxicidad) ¹ Trastorno del oído interno (ototoxicidad) ¹
--	--

¹ puede ser causada por antibióticos aminoglucósidos como la paromomicina.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

Rango de dosis: 35.000 UI de paromomicina/kg de p.v./día durante 7 días consecutivos, es decir, 2,5 ml del medicamento veterinario /10 kg de p.v./día durante 7 días consecutivos.

9. Instrucciones para una correcta administración

Para garantizar una dosificación correcta, se debe utilizar una jeringuilla o dispositivo adecuado para la administración oral, si fuera necesario, y el medicamento veterinario debe administrarse directamente en la boca del animal.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

10. Tiempos de espera

Debido a la acumulación de paromomicina en el hígado y los riñones, se debe evitar repetir los ciclos de tratamiento durante los tiempos de espera.

Carne: 62 días

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la frasco después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Frasco blanco de polietileno de alta densidad con cierre a prueba de manipulaciones de polipropileno.

Formatos: frascos de

125 ml

250 ml

500 ml

1 l

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

01/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos>:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Amberes

Bélgica

+32 3 288 18 49

pharmacovigilance@huvepharma.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Biovet S.A.

39 Petar Rakov Str.

4550 Peshtera

Bulgaria

17. Información adicional

Propiedades medioambientales

La sustancia activa paromomicina es muy persistente en el entorno.