

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Parofo 140 mg/ml solución para administración en agua de bebida o en leche para terneros prerrumiantes y porcino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada mililitro contiene:

Principio activo:

140 mg de base de paromomicina, equivalente a 200 mg de sulfato de paromomicina o 140.000 UI de actividad de paromomicina.

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Parahidroxibenzoato de metilo (E218)	1,0 mg
Parahidroxibenzoato de propilo (E216)	0,1 mg
Metabisulfito de sodio (E223)	4,0 mg
Agua purificada	

Solución transparente de color amarillo a ámbar.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Terneros prerrumiantes, porcino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de infecciones gastrointestinales causadas por *Escherichia coli*.

3.3 Contraindicaciones

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

No usar en caso de insuficiencia renal o hepática.

No usar en animales rumiantes.

No usar en pavos por riesgo de selección para resistencia antimicrobiana en bacterias intestinales.

3.4 Advertencias especiales

Se ha mostrado resistencia cruzada entre paromomicina y algunos antimicrobianos en la clase de aminoglucósidos en los Enterobacterales. Debe sopesarse detenidamente el uso del medicamento veterinario cuando las pruebas de sensibilidad hayan mostrado resistencia a los aminoglucósidos, porque su eficacia puede verse reducida.

La paromomicina favorece la resistencia y las resistencias cruzadas con alta frecuencia contra una variedad de otros aminoglucósidos entre las bacterias intestinales.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

El uso del medicamento veterinario debe basarse en las pruebas de identificación y sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, la terapia debería basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso. El uso del medicamento veterinario debe hacerse de conformidad con las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

La ingesta del medicamento por el animal se puede alterar como consecuencia de una enfermedad. En caso de ingesta insuficiente de agua/leche, el animal debe recibir tratamiento por vía parenteral utilizando un medicamento veterinario inyectable apropiado conforme a los consejos proporcionados por el veterinario.

El uso de este medicamento veterinario se debe combinar con buenas prácticas de manejo, es decir, una buena higiene, una ventilación apropiada, sin hacinamiento.

Teniendo en cuenta que este medicamento veterinario es potencialmente ototóxico y nefrotóxico, se recomienda realizar una valoración de la función renal.

Se deben tomar todas las precauciones necesarias al considerar la administración del medicamento veterinario a crías recién nacidas ya que se sabe que la absorción gastrointestinal de paromomicina es mayor en neonatos. Esta elevada absorción puede aumentar el riesgo de ototoxicidad y nefrotoxicidad. El uso del medicamento veterinario en neonatos debe basarse en la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Debe evitarse el uso prolongado o repetido del medicamento veterinario mejorando las prácticas de manejo y a través de la limpieza y desinfección.

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 otros aminoglucósidos debido a la posibilidad de resistencia cruzada.

Los aminoglucósidos se consideran de vital importancia en medicina humana. Por lo tanto, no se deben emplear como tratamiento de primera línea en medicina veterinaria.

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

Este medicamento veterinario contiene paromomicina, que puede causar una reacción alérgica 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.

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

En caso de derrame accidental sobre la piel o los ojos, aclarar con abundante agua.

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.

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

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

Lavar las manos después de usar.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Terneros prerrumiantes:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Heces blandas
Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos de los que se dispone):	Nefropatía ¹ Trastorno del oído interno ¹

¹ Los antibióticos aminoglucósidos, como la paromomicina, pueden causar nefrotoxicidad y ototoxicidad.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización, a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre. Su uso no está recomendado durante la gestación.

3.8 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 usar de manera concurrente con fuertes diuréticos y sustancias potencialmente ototóxicas o nefrotóxicas.

3.9 Posología y vías de administración

Uso en agua potable / leche.

Terneros prerrumiantes:

Para administración en leche/lactorreemplazante.

25-50 mg de sulfato de paromomicina por kg de p.v./día (equivalente a 0,125 – 0,25 ml del medicamento veterinario/kg de p.v./día).

Duración del tratamiento: 3-5 días.

Porcino:

Para administración en agua de bebida.

25-40 mg de sulfato de paromomicina por kg de p.v./día (equivalente a 0,125 – 0,2 ml del medicamento veterinario/kg de p.v./día).

Duración del tratamiento: 3-5 días.

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

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{ml medicamento veterinario}}{\text{/kg peso vivo/día}} \times \frac{\text{peso vivo medio (kg) de los animales a tratar}}{\text{Consumo diario medio de agua/leche/lactorreemplazante (litro por animal)}} = \text{.... ml del medicamento veterinario por litro de agua de bebida/leche/lactorreemplazante}$$

El consumo diario de agua medicada/leche/lactorreemplazante depende de varios factores, incluyendo la situación clínica de los animales y las condiciones locales tales como temperatura ambiental y humedad. Con el fin de obtener la pauta posológica correcta, es necesario realizar un seguimiento de la ingesta de agua de bebida/leche/lactorreemplazante y puede ser necesario efectuar el ajuste correspondiente de la concentración de paromomicina.

El agua de bebida medicada/leche/lactorreemplazante y cualquier otra solución madre debe prepararse en el momento mezclando cuidadosamente el medicamento veterinario en la cantidad requerida de agua de bebida fresca/leche/lactorreemplazante cada 6 horas (en leche/lactorreemplazante) o cada 24 horas (en agua).

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

La absorción sistemática de paromomicina, cuando se administra por vía oral, es casi inexistente. La aparición de efectos perjudiciales debido a sobredosificación accidental es muy improbable.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Terneros prerrumiantes:

Carne: 20 días

Porcino:

Carne: 3 días

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

Grupo farmacoterapéutico: antiinfecciosos intestinales; antibióticos.

Código ATCvet: QA07AA06.

4.2 Farmacodinamia

La paromomicina pertenece al grupo de los antibióticos aminoglucósidos. La paromomicina modifica la lectura de ARN-mensajero, que interrumpe la síntesis proteica. La actividad bactericida de la paromomicina se atribuye, principalmente, a su unión irreversible a ribosomas. La paromomicina dispone de una actividad de amplio espectro frente a numerosas bacterias Gram positivas y Gram negativas, incluyendo *Escherichia. coli*.

La paromomicina actúa de una manera dependiente de la concentración. Se han identificado cinco mecanismos de resistencia: cambios del ribosoma debidos a mutaciones, reducción de la permeabilidad de la pared de las células bacterianas o eflujo activo, modificación enzimática de los ribosomas e inactivación de los aminoglucósidos por medio de enzimas. Los primeros tres mecanismos de resistencia surgen a partir de mutaciones de ciertos genes en los cromosomas bacterianos. Los cuarto y quinto mecanismos de resistencia solo se producen después de la incorporación de elementos genéticos de codificación para la resistencia. La paromomicina selecciona para la resistencia y resistencia cruzada frente a otros aminoglucósidos a una frecuencia elevada en las bacterias intestinales. La prevalencia de resistencia de *Escherichia. coli* a la paromomicina pareció ser relativamente estable entre 2015 y 2020 cuando se extrapolaron los datos de la CIM para la neomicina en distintos países europeos y resultó ser de entre el 30 % y el 40 % de patógenos de los terneros.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración oral de paromomicina, apenas se produce la absorción y la molécula se elimina sin cambios a través de las heces.

Propiedades medioambientales

La sustancia activa sulfato de paromomicina es muy persistente en el medioambiente.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

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

Período de validez después de su reconstitución en agua de bebida: 24 horas.

Período de validez después de su reconstitución en leche/lactorreemplazante: 6 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Después de su reconstitución: este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polietileno de alta densidad blanco con cierre de rosca de polipropileno, con precinto de seguridad de 125 ml, 250 ml, 500 ml y 1 L.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Huvepharma NV

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3569 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 07/07/2017

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

02/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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