

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Parofofor crypto 140.000 UI/ml solución oral para bovino prerrumiante

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

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	0,1 mg
Metabisulfito de sodio (E223)	4,0 mg

Solución transparente de color amarillo a ámbar.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Terneros prerrumiantes

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

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.

3.3 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.

3.4 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.

3.5 Precauciones especiales de uso

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.

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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 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. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

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 utilizar de manera concurrente con fuertes diuréticos y sustancias potencialmente oto- o nefrotóxicas.

3.9 Posología 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.

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.

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

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.

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

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

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QA07AA06.

4.2 Farmacodinamia

La paromomicina dispone de una actividad antiprotozoica, aunque se desconoce su mecanismo de acción. En los estudios *in vitro*, se observó el uso de la actividad inhibitoria de las líneas celulares HCT-8 y Caco-2 frente a *C. parvum*.

Hasta la fecha, no se ha descrito resistencia de los criptosporidios a paromomicina. Sin embargo, el uso de aminoglucósidos se asocia a la aparición de resistencia bacteriana. La paromomicina selecciona para la resistencia cruzada frente a otros aminoglucósidos.

4.3 Farmacocinética

La biodisponibilidad de la paromomicina cuando se administra como una única dosis oral de 35.000 UI de paromomicina/kg de peso vivo a terneros de 2 a 6 semanas de edad fue del 2,75%.

Con respecto a la fracción absorbida, la concentración plasmática máxima media ($C_{máx}$) se situó en 1,48 mg/l, el tiempo medio hasta alcanzar la concentración plasmática máxima ($T_{máx}$) fue de 4,5 horas y la semivida de eliminación media ($t_{1/2, el}$) fue de 11,2 horas. La parte principal de la dosis se elimina sin cambios a través de las heces mientras que la fracción absorbida se excreta casi exclusivamente en la orina como paromomicina sin cambios.

La paromomicina presenta una farmacocinética asociada a la edad, con una mayor exposición sistémica en animales recién nacidos.

Propiedades medioambientales

La sustancia activa paromomicina es muy persistente en el suelo.

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

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

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polietileno de alta densidad blanco con cierre de rosca de polipropileno, con precinto inviolable.

Formatos:

125 ml
250 ml
500 ml
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

3763 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

20/03/2019

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

01/2024

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>).