

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Parofofor crypto 140.000 UI/ml solución oral para ovino y caprino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml contiene:

Sustancia activa:

140.000 UI de actividad de paromomicina (como sulfato de paromomicina)

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E218)	1,0 mg
Parahidroxibenzoato de propilo	0,1 mg
Metabisulfito de sodio (E223)	4,0 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.
Solución transparente de color amarillo a ámbar.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Ovino (corderos prerrumiantes) y caprino (cabritos prerrumiantes).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Reducción de la intensidad y la duración de diarrea asociada a *Cryptosporidium parvum* en animales individuales en los que se ha confirmado la presencia de ooquistes de criptosporidiosis en las heces.

La paromomicina reduce la difusión fecal de ooquistes.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a paromomicina, otros aminoglucósidos o a algún excipiente.

No usar en caso de insuficiencia renal o hepática.

No usar en animales rumiantes.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Los corderos y cabritos solo deberían recibir el tratamiento tras la confirmación de presencia de ooquistes de criptosporidiosis en las heces y tan pronto como sea posible después del inicio de la diarrea (véase la sección 4.5i).

En los estudios de campo que investigan el efecto del medicamento veterinario en la diarrea asociada a la criptosporidiosis, la mediana de la duración de la diarrea de relevancia clínica fue de 3 días en el caso de los corderos que recibieron tratamiento en comparación con 6 días en los corderos no tratados y 4 días en los cabritos que recibieron tratamiento en comparación con 7 días en los que no lo habían recibido, durante el periodo de tratamiento de 7 días.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Dado que el medicamento veterinario es posiblemente ototóxico y nefrotóxico, se recomienda evaluar la función renal, especialmente cuando se sopesa la administración del medicamento veterinario a animales recién nacidos, debido a la mayor absorción gastrointestinal conocida de la paromomicina en los neonatos. Esta mayor absorción podría derivar en un aumento del riesgo de oto- y nefrotoxicidad. El uso del medicamento veterinario en los neonatos debería basarse en una evaluación de la relación de riesgos y beneficios por parte del veterinario responsable.

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

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 algunos pacientes.

Las personas con hipersensibilidad conocida (alergia) 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.

Si se desarrollan síntomas tras la exposición, tales como erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole esta advertencia. 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 personal 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 muéstrole la etiqueta.

Lavarse las manos después del uso.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Los antibióticos aminoglucósidos, tales como paromomicina, pueden producir oto y nefrotoxicidad.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

4.8 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.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

Tasa de dosis: 35.000 UI de paromomicina/kg de p.v./día durante 7 días consecutivos, es decir, 0,25 ml del medicamento veterinario/1 kg de p.v./día durante 7 días consecutivos.

El tratamiento consecutivo debería administrarse a la misma hora cada día.

Para garantizar una correcta administración, es preciso determinar con la máxima exactitud posible el peso vivo y se debe utilizar una jeringuilla o dispositivo adecuado para la administración oral, si fuera necesario. Solo debe administrarse un único ciclo de tratamiento a un animal individual.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se han observado efectos adversos en los corderos con el quíntuple de la dosis y el triple de la duración.

4.11 Tiempo de espera

Carne: 24 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antiinfecciosos intestinales; antibióticos; paromomicina.
Código ATCvet: QA 07 AA 06.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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.

5.2 Datos farmacocinéticos

La inyección i.v. en los corderos a una dosis de 7000 UI/kg mostró que la paromomicina se elimina con rapidez ($T_{1/2} = 4,58$ horas) y que la eliminación (2,49 ml/min/kg) fue relativamente baja, lo cual mostraba probablemente un metabolismo hepático limitado.

La biodisponibilidad de la paromomicina cuando se administra como una única dosis oral de 50 mg de sulfato de paromomicina/kg de peso vivo a corderos fue del 13 %. Con respecto a la fracción absorbida, la concentración plasmática máxima media ($C_{m\acute{a}x}$) se situó en 2,68 mg/l, el tiempo medio hasta alcanzar la concentración plasmática máxima ($T_{m\acute{a}x}$) fue de 4 horas y la semivida de eliminación media ($t_{1/2, el}$) fue de 27,4 horas. La parte principal de la dosis se elimina sin cambios a través de las heces.

5.3 Propiedades medioambientales

La sustancia activa paromomicina es muy persistente en el entorno.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo (E218)
Parahidroxibenzoato de propilo
Metabisulfito de sodio (E223)
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 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.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

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

Formatos:

125 ml

250 ml

500 ml

1 l

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Amberes
Bélgica

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3798 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: junio 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.