

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PAROFOR[®] CRYPTO 140 MG/ML AD US. VET., SOLUTION ORALE POUR VEAUX

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution contient

Substance active:

Paromomycine 140 mg (en tant que sulfate de paromomycine 200 mg) correspondant à 140'000 UI d'activité de paromomycine

Excipients:

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) 1,0 mg

Parahydroxybenzoate de propyle 0,1 mg

Métabisulfite de sodium (E223) 4,0 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution orale. Solution claire, de jaune à ambre

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Veau

- âgé d'au moins 3 jours
- non ruminant

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Contre *Cryptosporidium parvum* chez le veau

Ne doit être utilisé en tant que **traitement unique pour les animaux** seulement:

- en cas d'infection avérée par *C. parvum*
- avant l'apparition de la diarrhée
- si cela est nécessaire malgré une bonne gestion opérationnelle et des mesures d'hygiène ciblées pour réduire l'incidence de la diarrhée

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser sans examiner les possibilités d'amélioration de la gestion de l'exploitation (par exemple, le moment de l'administration du colostrum). Ne pas utiliser sans mesures d'hygiène efficaces (par exemple, le nettoyage à haute pression et la désinfection des bâtiments d'élevage).

Ne pas utiliser pour un traitement métaphylactique. Ne pas utiliser chez les animaux connus pour être hypersensibles à la paromomycine, à d'autres aminoglycosides ou à tout autre ingrédient. Ne pas utiliser chez les animaux dont les fonctions rénales ou hépatiques sont limitées. Ne pas utiliser chez les animaux qui ruminent.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

La paromomycine a une marge thérapeutique étroite et doit donc être dosée aussi précisément que possible. La sécurité du médicament vétérinaire pour les animaux âgés de moins de 3 jours n'a pas été évaluée.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Les animaux doivent recevoir une quantité suffisante de colostrum. Les veaux ne doivent recevoir le produit qu'en présence d'oocystes de cryptosporidies dans les selles et avant l'apparition de la diarrhée. L'utilisation de ce seul médicament vétérinaire ne permettra pas d'éliminer complètement la présence de cryptosporidies chez les veaux. Dans le cadre d'études de terrain portant sur l'effet du produit sur la diarrhée des veaux liée à la cryptosporidiose, 23 % à 32 % des veaux des groupes traités ont présenté une diarrhée pendant la période de traitement de 7 jours, contre 53 % à 73 % des veaux des groupes non traités.

Des facteurs hygiéniques influencent le développement et l'évolution de cette parasitose. Les mesures préventives telles que le nettoyage et la désinfection réguliers des aires de vêlage et des parcs à veaux doivent donc être incluses dans le catalogue de mesures.

Comme le produit est potentiellement ototoxique et néphrotoxique, il est recommandé de surveiller la fonction rénale, par exemple en analysant les paramètres sanguins pertinents.

Une attention particulière doit être apportée lors de l'administration du produit aux animaux nouveau-nés en raison de l'absorption gastro-intestinale plus élevée connue de la paromomycine chez les animaux nouveau-nés. Cette absorption plus élevée pourrait entraîner un risque accru d'ototoxicité et de néphrotoxicité. L'utilisation du produit chez les animaux nouveau-nés et jusqu'à un âge de 3 jours doit être basée sur une évaluation des avantages/risques par le vétérinaire traitant.

Les aminoglycosides font partie des "antimicrobiens d'importance critique" pour la médecine humaine. Toute utilisation du médicament vétérinaire peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la paromomycine et réduire l'efficacité du traitement avec d'autres aminoglycosides en raison d'une résistance croisée potentielle.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Ce médicament vétérinaire contient de la paromomycine. Cette substance peut provoquer des réactions allergiques chez certaines personnes. Les personnes ayant une hypersensibilité (allergie) connue à la paromomycine ou à d'autres aminoglycosides doivent éviter tout contact avec le produit. Évitez tout contact avec la peau et les yeux. Lors de la manipulation du médicament vétérinaire, l'utilisateur doit porter un équipement de protection composé de vêtements de protection et de gants imperméables. Se laver les mains après utilisation. En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, rincez abondamment à l'eau. Si vous présentez des symptômes tels qu'une éruption cutanée après la manipulation du médicament vétérinaire, consultez un médecin et montrez-lui ces avertissements. Un gonflement du visage, des lèvres et des yeux ou des difficultés à respirer sont des symptômes graves et nécessitent une attention médicale urgente. Ne pas manger, boire ou fumer lors de la manipulation du médicament vétérinaire. Ne pas ingérer. En cas d'ingestion accidentelle, consultez immédiatement un médecin et montrez la notice.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de rares cas (plus de 1 mais moins de 10 pour 10 000 animaux traités), des fèces molles ont été observées. Les antibiotiques animoglycosidiques tels que la paromomycine peuvent provoquer une oto- et néphrotoxicité.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Sans objet.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les anesthésiques généraux et les médicaments vétérinaires relaxant les muscles augmentent l'effet neuro-bloquant des aminoglycosides. Cela peut entraîner une paralysie et un arrêt respiratoire.

Ne pas utiliser simultanément avec des diurétiques puissants et d'autres substances potentiellement oto- ou néphrotoxiques.

4.9 Posologie et voie d'administration

Pour l'administration orale. Pour garantir un dosage correct, le poids du corps doit être déterminé avec la plus grande précision possible.

La dose est de: 35 mg de paromomycine (équivalent à 50 mg de sulfate de paromomycine) par kg de poids corporel par jour pendant 7 jours consécutifs, soit 2,5 ml de la préparation pour 10 kg de poids corporel par jour pendant 7 jours consécutifs. Ne pas utiliser pendant plus de 7 jours.

L'utilisation d'une seringue ou d'un dispositif approprié pour l'administration orale est nécessaire pour garantir un dosage correct.

Le traitement doit de préférence être administré au début d'une infection avérée par *C. parvum* et avant l'apparition de la diarrhée causée par *C. parvum*.

Il faut veiller à administrer le traitement en même temps que le lait ou peu après l'administration du lait et à traiter le veau à la même heure chaque jour, si possible, pendant la durée du traitement.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Chez les veaux âgés de 2 à 5 semaines, des surdoses de plus de 35 mg de paromomycine ou de 50 mg de sulfate de paromomycine/kg de poids corporel peuvent provoquer des lésions gastro-intestinales (ulcères, pustules, inflammation hyperplastique chronique), notamment dans le rumen et le réticulum. Des cas de grincement de dents et de perte d'appétit ont été signalés. Un surdosage répété peut entraîner la mort.

4.11 Temps d'attente

Veau

Tissus comestibles: 62 jours

Toute répétition du traitement ou sa prolongation doit être strictement évitée.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Antibiotique aminoglycoside

Code ATCvet: QP51AX

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La paromomycine est un antibiotique aminoglycoside à activité antiprotozoaire. Le mécanisme d'action n'est pas clair. La concentration optimale in vitro de paromomomycine à effet inhibiteur contre *C. parvum* était de 400 µg/ml. La paromomycine réduit l'excrétion fécale des oocystes de *C. parvum*.

Une résistance des cryptosporidies à la paromomycine n'a pas encore été décrite. Néanmoins, l'utilisation d'aminoglycosides est associée à l'apparition d'une résistance bactérienne. La paromomycine peut être capable de sélectionner une résistance croisée à d'autres aminoglycosides.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La biodisponibilité de la paromomycine administrée en une seule dose de 35 mg de paromomycine correspondant à 50 mg de sulfate de paromomycine/kg de poids corporel à des veaux âgés de 2 à 6 semaines était de 2,75 %. Par rapport à la partie absorbée, la concentration plasmatique maximale moyenne (C_{max}) était de 1,48 mg/l, le temps moyen pour atteindre la concentration plasmatique maximale (T_{max}) était de 4,5 heures et la demi-vie d'élimination apparente moyenne ($t_{1/2, el.}$) était de 11,2 heures. La plus grande partie est excrétée sous forme inchangée dans les fèces, tandis que la fraction absorbée est excrétée presque exclusivement dans l'urine sous forme de paromomycine inchangée. La paromomycine présente une pharmacocinétique dépendant de l'âge, l'exposition systémique la plus importante se produisant chez les animaux nouveau-nés.

5.3 Propriétés environnementales

La substance active, le sulfate de paromomycine, est difficile à dégrader dans le sol et persiste dans l'environnement.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218), Parahydroxybenzoate de propyle, Métabisulfite de sodium (E223), Eau purifiée

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 24 mois

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 3 mois

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention « EXP » sur la boîte.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

À conserver dans l'emballage d'origine.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Bouteilles en plastique de 125 ml, 250 ml, 500 ml et 1 l avec bouchons à vis inviolables.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon / Domicile: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 67'472 001 bouteille de 125 ml

Swissmedic 67'472 002 bouteille de 250 ml

Swissmedic 67'472 003 bouteille de 500 ml

Swissmedic 67'472 004 bouteille de 1 l

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 13.01.2021

Date du dernier renouvellement: -/-

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

17.09.2020

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.