

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Parofor 70 000 UI/g pó para administração na água de bebida/leite para bovinos (pré-ruminantes) e suínos.

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

### Substância ativa:

70 000 UI de atividade de paromomicina como sulfato de paromomicina

### Excipiente:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Sílica (E551), coloidal anidra
Monodrato de glucose

Pó branco a esbranquiçado.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Bovinos (pré-ruminantes), suínos.

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de infeções gastrointestinais causadas por *Escherichia coli*.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa, outros aminoglicosídeos ou a algum dos excipientes.

Não administrar em casos de insuficiência hepática ou renal.

Não administrar a ruminantes.

Não administrar a perus devido ao risco de seleção para resistência antimicrobiana de bactérias intestinais.

### 3.4 Advertências especiais

A resistência cruzada foi demonstrada entre a paromomicina e alguns antimicrobianos da classe dos aminoglicosídeos em *Enterobacteriales*. O uso do medicamento veterinário deve ser cuidadosamente considerado quando os testes de suscetibilidade indicarem resistência aos aminoglicosídeos, pois a sua eficácia pode estar reduzida.

A paromomicina seleciona resistências e resistências cruzadas com alta frequência contra uma variedade de outros aminoglicosídeos entre as bactérias intestinais.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deverá ser baseada na identificação e em testes de sensibilidade do(s) agente(s) patogénico(s) alvo isolado(s) do animal. Se não for possível, o tratamento deverá ser baseado na informação epidemiológica e no conhecimento da sensibilidade do agente patogénico alvo ao nível da exploração ou a nível local/regional. As políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais devem ser tidas em conta quando o medicamento veterinário for administrado.

O consumo da medicação pelos animais pode estar alterado como consequência de doença. No caso de insuficiente consumo de água/leite, os animais devem ser tratados parenteralmente com um medicamento veterinário injetável adequado, segundo as instruções do médico veterinário.

A administração do medicamento veterinário deve ser combinada com boas práticas de manejo, por ex.: boa higiene, ventilação apropriada, não superpovoamento.

Uma vez que o medicamento veterinário é potencialmente ototóxico e nefrotóxico, recomenda-se uma avaliação da função renal.

É necessário ter cuidado especial quando se considera a administração do medicamento veterinário em animais recém-nascidos devido à maior absorção gastrointestinal conhecida de paromomicina em recém-nascidos. Esta maior absorção pode originar um risco aumentado de oto e nefrotoxicidade. A administração do medicamento veterinário em recém-nascidos deve basear-se na avaliação da relação benefício-risco pelo médico veterinário responsável.

A administração prolongada ou repetida do medicamento veterinário deve ser evitada através da melhoria de práticas de gestão, limpeza e desinfeção.

A administração do medicamento veterinário fora das instruções do RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à paromomicina e pode diminuir a efetividade do tratamento com aminoglicosídeos, devido a potencial resistência cruzada.

Os aminoglicosídeos são considerados de elevada importância na medicina humana.

Consequentemente, não devem ser utilizados como tratamento de primeira linha em medicina veterinária.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Este medicamento veterinário contém paromomicina, que pode causar reações alérgicas em algumas pessoas. As pessoas com hipersensibilidade conhecida à paromomicina ou aos aminoglicosídeos devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Se desenvolver sintomas após a exposição, tais como erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Inchaço da face, lábios e olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves que necessitam de cuidados médicos urgentes.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por vestuário protetor e luvas impermeáveis.

Não comer, beber ou fumar enquanto manipula o medicamento veterinário. Lavar as mãos após administração. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Quando manipular este medicamento veterinário, a inalação de pó deve ser evitada pela utilização de semimáscara respiratória descartável, conforme Norma Europeia EN 149, ou de um respirador não descartável de acordo com a Norma Europeia EN 140, com um filtro, de acordo com a Norma Europeia EN 143.

Manipular numa área bem ventilada. Evitar a inalação do pó enquanto prepara a água medicada ou o leite de substituição. Evitar o contacto com a pele e os olhos. Em caso de contacto acidental com a pele ou os olhos, lavar com água abundante, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Bovinos (pré-ruminantes), suínos.

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Fezes moles
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Nefropatia <sup>1</sup> Distúrbio do ouvido interno <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Antibióticos aminoglicosídeos, como a paromomicina, podem causar nefrotoxicidade e ototoxicidade.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

### 3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. A administração não recomendada durante a gestação.

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Medicamentos anestésicos e relaxantes musculares no geral aumentam o efeito neurobloqueador dos aminoglicosídeos, o que pode causar paralisia e apneia graves.

Não administrar simultaneamente com diuréticos de ansa e substâncias potencialmente oto e nefrotóxicas.

### 3.9 Posologia e via de administração

Administração em água de bebida/leite.

Bovinos (pré-ruminantes):

Para administração no leite/leite substituição.

17 500 – 35 000 UI de paromomicina por Kg peso corporal/dia (equivalente a 2,5 a 5 g de medicamento veterinário/10 Kg peso corporal/dia).

Duração do tratamento: 3 – 5 dias.

Suínos:

Para administração na água de bebida.

17 500 – 28 000 UI de paromomicina por Kg peso corporal/dia (equivalente a 2,5 – 4 g de medicamento veterinário/10 Kg peso corporal/dia).

Duração do tratamento: 3 – 5 dias.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{\text{Mg medicamento veterinário/Kg Peso corporal/dia} \times \text{Média peso corporal (Kg) Animais a tratar}}{\text{Média de consumo diário de água/leite/leite de substituição (L por animal)}} = \text{... mg medicamento veterinário por L de água de bebida/ Leite/Leite de substituição}$$

A ingestão de água medicada/leite/leite de substituição depende de vários fatores, incluindo o estado clínico dos animais e as condições locais, tais como temperatura e humidade. Para assegurar uma dosagem correta, o consumo de água de bebida/leite/leite de substituição tem de ser monitorizado e a concentração de paromomicina pode precisar de ser ajustada.

A água de bebida/leite/leite de substituição medicada(o) e qualquer solução em stock deve ser preparada fresca. Quaisquer quantidades restantes de fluidos medicados devem ser eliminadas após 6 horas (no leite/leite de substituição) ou 24 horas (na água).

Para a administração do medicamento veterinário podem ser usadas bombas de doseamento. A solubilidade do medicamento veterinário foi testada à concentração máxima de 95 g/L.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

A paromomicina, quando administrada oralmente, é dificilmente absorvida sistemicamente. Efeitos indesejáveis devido a sobredosagem são altamente improváveis.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Bovinos (pré-ruminantes)

Carne e vísceras: 20 dias.

Suíños:

Carne e vísceras: 3 dias.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet:**

Grupo farmacoterapêutico: antibióticos, antimicrobianos intestinais.

Código ATCvet: QA 07 AA 06

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

A paromomicina pertence ao grupo dos antibióticos aminoglicosídeos. A paromomicina altera a leitura do RNA-mensageiro, o qual impede a síntese proteica. A atividade bactericida da paromomicina é

principalmente atribuída à sua ligação irreversível aos ribossomas. A paromomicina tem um largo espectro de atividade contra grande número de bactérias Gram positivas e Gram negativas, incluindo a *E. coli*.

A paromomicina atua na forma concentração-dependente. Foram identificados cinco mecanismos de resistência: alterações do ribossoma devido a mutações, redução da permeabilidade da parede bacteriana ou efluxo ativo, inativação dos aminoglicosídeos por enzimas e substituição enzimática do alvo molecular. Os três primeiros mecanismos surgem de mutações de certos genes nos cromossomas. O quarto e o quinto mecanismos de resistência apenas ocorrem após entrada de um transposão ou um de plasmídeo codificado para resistência.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

Após administração oral de paromomicina, dificilmente existe absorção e a molécula é eliminada inalterada pelas fezes.

### **Impacto Ambiental**

A substância ativa sulfato de paromomicina persiste muito no ambiente.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

Prazo de validade após reconstituição na água de bebida: 24 horas.

Prazo de validade após reconstituição no leite/leite de substituição: 6 horas.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Não conservar acima de 25°C.

Manter o saco bem fechado.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Saco de polietileno/alumínio/tereftalato de polietileno fechado pela parte inferior de 1000 g - 500 g - 250 g – 25 g.

Bolsa de película de polietileno/alumínio/película de polipropileno de 25 g, colocada numa embalagem de cartão, 40 bolsas por embalagem.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em

cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

**6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Huvepharma NV

**7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

835/01/14DFVPT

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

11/08/2014

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO  
MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

03/2025

**10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXO III**

**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

Caixa de cartão 40 x 25 g

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Parofor 70 000 UI/g pó para administração na água de bebida/leite

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada grama contém:  
70 000 UI de atividade de paromomicina como sulfato de paromomicina

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

40 x 25g

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos (pré-ruminantes) e suínos.

**5. INDICAÇÕES**

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração em água de bebida/leite.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança:  
Bovinos (pré-ruminantes)  
Carne e vísceras: 20 dias.  
Suínos:  
Carne e vísceras: 3 dias.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}  
Após a primeira abertura da embalagem, administrar até 6 meses. Uma vez aberto administrar até:...  
A água de bebida medicada deve ser substituída de 24 em 24 horas.  
Prazo de validade após reconstituição no leite/leite de substituição: 6 horas.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 25°C.  
Manter o saco bem fechado.

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Huvepharma NV

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

835/01/14DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Saqueta de 25 g

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Parofor 70 000 UI/g pó para administração na água de bebida/leite

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada grama contém:

70 000 UI de atividade de paromomicina como sulfato de paromomicina

**3. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos (pré-ruminantes) e suínos.

**4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Administração em água de bebida/leite.

**5. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança:

Bovinos (pré-ruminantes)

Carne e vísceras: 20 dias.

Suínos:

Carne e vísceras: 3 dias.

**6. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até 6 meses. Uma vez aberto administrar até:...

A água de bebida medicada deve ser substituída de 24 em 24 horas.

Prazo de validade após reconstituição no leite/leite de substituição: 6 horas.

**7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 25°C.

Manter o saco bem fechado.

**8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Huvepharma NV

**9. NÚMERO DO LOTE**

Lot { número }

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Saqueta de 1000 g - 500 g - 250 g

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Parofor 70 000 UI/g pó para administração na água de bebida/leite

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada grama contém:

70 000 UI de atividade de paromomicina como sulfato de paromomicina

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 g

500 g

1000 g

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (pré-ruminantes) e suínos.

### 5. INDICAÇÕES

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração em água de bebida/leite.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos (pré-ruminantes)

Carne e vísceras: 20 dias.

Suínos:

Carne e vísceras: 3 dias.

### 8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até 6 meses. Uma vez aberto administrar até:...

A água de bebida medicada deve ser substituída de 24 em 24 horas.

Prazo de validade após reconstituição no leite/leite de substituição: 6 horas.

### 9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.

Manter o saco bem fechado.

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Huvepharma NV

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

835/01/14DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Parofor 70 000 UI/g pó para administração na água de bebida/leite para bovinos (pré-ruminantes) e suínos.

### 2. Composição

Cada grama contém:

#### Substância ativa:

70 000 UI de atividade de paromomicina como sulfato de paromomicina

Pó branco a esbranquiçado.

### 3. Espécies-alvo

Bovinos (pré-ruminantes), suínos.

### 4. Indicações de utilização

Tratamento de infeções gastrointestinais causadas por *Escherichia coli*.

### 5. Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa, outros aminoglicosídeos ou a algum dos excipientes.

Não administrar em casos de insuficiência hepática ou renal.

Não administrar a ruminantes.

Não administrar a perus devido ao risco de seleção para resistência antimicrobiana de bactérias intestinais.

### 6. Advertências especiais

#### Advertências especiais:

A resistência cruzada foi demonstrada entre a paromomicina e alguns antimicrobianos da classe dos aminoglicosídeos em *Enterobacteriales*. O uso do medicamento veterinário deve ser cuidadosamente considerado quando os testes de suscetibilidade indicarem resistência aos aminoglicosídeos, pois a sua eficácia pode estar reduzida.

A paromomicina seleciona resistências e resistências cruzadas com alta frequência contra uma variedade de outros aminoglicosídeos entre as bactérias intestinais.

#### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deverá ser baseada na identificação e em testes de sensibilidade do(s) agente(s) patogénico(s) alvo isolado(s) do animal. Se não for possível, o tratamento deverá ser baseado na informação epidemiológica e no conhecimento da sensibilidade do agente patogénico alvo ao nível da exploração ou a nível local/regional. As políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais devem ser tidas em conta quando o medicamento veterinário for administrado.

O consumo da medicação pelos animais pode estar alterado como consequência de doença. No caso de insuficiente consumo de água/leite, os animais devem ser tratados parenteralmente com um medicamento veterinário injetável adequado, segundo as instruções do médico veterinário.

A administração do medicamento veterinário deve ser combinada com boas práticas de manejo, por ex.: boa higiene, ventilação apropriada, não superpovoamento.

Uma vez que o medicamento veterinário é potencialmente ototóxico e nefrotóxico, recomenda-se uma avaliação da função renal.

É necessário ter cuidado especial quando se considera a administração do medicamento veterinário em animais recém-nascidos devido à maior absorção gastrointestinal conhecida de paromomicina em recém-nascidos. Esta maior absorção pode originar um risco aumentado de oto e nefrotoxicidade. A administração do medicamento veterinário em recém-nascidos deve basear-se na avaliação da relação benefício-risco pelo médico veterinário responsável.

A administração prolongada ou repetida do medicamento veterinário deve ser evitada através da melhoria de práticas de gestão, limpeza e desinfeção.

A administração do medicamento veterinário fora das instruções do RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à paromomicina e pode diminuir a efetividade do tratamento com aminoglicosídeos, devido a potencial resistência cruzada.

Os aminoglicosídeos são considerados de elevada importância na medicina humana.

Consequentemente, não devem ser utilizados como tratamento de primeira linha em medicina veterinária.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Este medicamento veterinário contém paromomicina, que pode causar reações alérgicas em algumas pessoas. As pessoas com hipersensibilidade conhecida à paromomicina ou aos aminoglicosídeos devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Se desenvolver sintomas após a exposição, tais como erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Inchaço da face, lábios e olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves que necessitam de cuidados médicos urgentes.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por vestuário protetor e luvas impermeáveis.

Não comer, beber ou fumar enquanto manipula o medicamento veterinário. Lavar as mãos após administração. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Quando manipular este medicamento veterinário, a inalação de pó deve ser evitada pela utilização de semimáscara respiratória descartável, conforme Norma Europeia EN 149, ou de um respirador não descartável de acordo com a Norma Europeia EN 140, com um filtro, de acordo com a Norma Europeia EN 143.

Manipular numa área bem ventilada. Evitar a inalação do pó enquanto prepara a água medicada ou o leite de substituição. Evitar o contacto com a pele e os olhos. Em caso de contacto acidental com a pele ou os olhos, lavar com água abundante, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

#### Gestação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. A administração não recomendada durante a gestação.

#### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Medicamentos anestésicos e relaxantes musculares no geral aumentam o efeito neurobloqueador dos aminoglicosídeos, o que pode causar paralisia e apneia graves.

Não administrar simultaneamente com diuréticos de ansa e substâncias potencialmente oto e nefrotóxicas.

### Sobredosagem:

A paromomicina, quando administrada oralmente, é dificilmente absorvida sistemicamente. Efeitos indesejáveis devido a sobredosagem são altamente improváveis.

### Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

## **7. Eventos adversos**

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Fezes moles
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Nefropatia <sup>1</sup> Distúrbio do ouvido interno <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Antibióticos aminoglicosídeos, como a paromomicina, podem causar nefrotoxicidade e ototoxicidade.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## **8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

Administração em água de bebida/leite.

Bovinos (pré-ruminantes):

Para administração no leite/leite substituição.

17 500 – 35 000 UI de paromomicina por Kg peso corporal/dia (equivalente a 2,5 a 5 g de medicamento veterinário/10 Kg peso corporal/dia).

Duração do tratamento: 3 – 5 dias.

Suínos:

Para administração na água de bebida.

Duração do tratamento: 3 – 5 dias.

17 500 – 28 000 UI de paromomicina por Kg peso corporal/dia (equivalente a 2,5 – 4 g de medicamento veterinário/10 Kg peso corporal/dia).

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{\text{Mg medicamento veterinário/Kg Peso corporal/dia}}{\text{Média de consumo diário de água/leite/leite de substituição (L por animal)}} \times \text{Média peso corporal (Kg) Animais a tratar} = \dots \text{ mg medicamento veterinário por L de água de bebida/ Leite/Leite de substituição}$$

A ingestão de água medicada/leite/leite de substituição depende de vários fatores, incluindo o estado clínico dos animais e as condições locais, tais como temperatura e humidade. Para assegurar uma dosagem correta, o consumo de água de bebida/leite/leite de substituição tem de ser monitorizado e a concentração de paromomicina pode precisar de ser ajustada.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

A água de bebida/leite/leite de substituição medicada(o) e qualquer solução em stock deve ser preparada fresca. Quaisquer quantidades restantes de fluidos medicados devem ser eliminadas após 6 horas (no leite/leite de substituição) ou 24 horas (na água).

Para assegurar a administração da quantidade diária exata de medicamento veterinário, deverá ser utilizado um equipamento de pesagem devidamente calibrado.

Para a administração do medicamento veterinário podem ser usadas bombas de doseamento. A solubilidade do medicamento veterinário foi testada à concentração máxima de 95 g/L.

## **10. Intervalos de segurança**

Bovinos (pré-ruminantes)

Carne e vísceras: 20 dias.

Suínos:

Carne e vísceras: 3 dias.

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Manter o saco bem fechado.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no saco depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

Prazo de validade após reconstituição na água de bebida: 24 horas.

Prazo de validade após reconstituição no leite/leite de substituição: 6 horas.

## **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

### **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

### **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

835/01/14DFVPT

Tamanho da embalagem: sacos de 1000 g - 500 g - 250 g – 25 g.  
Caixa de cartão contendo 40 sacos de 25 gramas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

03/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antuérpia  
Bélgica  
Tel.: +32 3 288 18 49  
E-mail: [pharmacovigilance@huvepharma.com](mailto:pharmacovigilance@huvepharma.com)

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Biovet JSC  
39 Petar Rakov Str  
4550 Peshtera  
Bulgária

### **17. Outras informações**

#### **Impacto Ambiental**

A substância ativa sulfato de paromomicina persiste muito no ambiente.