

## Information relative à l'autorisation de mise sur le marché de Parofor<sup>®</sup>, poudre à base de paromomycine



Une AMM a été octroyée à une poudre pour solution buvable chez le veau et le porc à base de paromomycine. L'Anses-ANMV appelle l'attention des vétérinaires sur la contre-indication d'usage chez la dinde et rappelle les conditions de prescription dans le cadre de la cascade notamment pour le traitement de la cryptosporidiose.

Une autorisation de mise sur le marché vient d'être accordée à Parofor<sup>®</sup> 70 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson, le lait ou l'aliment d'allaitement pour bovins pré-ruminants et porcs ([résumé des caractéristiques du produit](#)), médicament générique du Gabbrovet<sup>®</sup> des laboratoires Ceva autorisé en Belgique. Le titulaire de cette autorisation est Huvepharma.

Ce médicament, à base de paromomycine, est autorisé pour l'indication du « traitement des infections gastro-intestinales à *Escherichia coli* » chez le veau et le porc.

Parofor<sup>®</sup> est contre-indiqué chez la dinde en raison des risques de développement de résistance chez les bactéries gastro-intestinales (rubrique 4.3 du résumé des caractéristiques du produit). Cette contre-indication est basée sur les travaux de l'Anses - Laboratoire de Ploufragan-Plouzané (Kempf *et al.*, 2013 - Kempf *et al.*, 2009). Ces travaux ont notamment montré l'apparition de résistances chez les bactéries de la flore commensale suite à l'administration prolongée de la paromomycine en prévention ou en traitement de l'histomonose chez la dinde. Des résistances croisées aux aminosides et une co-sélection vis-à-vis d'autres familles d'antibiotiques ont également été observées.

Une autre précaution est indiquée concernant l'usage de ce médicament chez les animaux nouveaux nés, chez qui les aminosides sont potentiellement mieux absorbés au niveau intestinal ce qui peut augmenter les risques ototoxiques et néphrotoxiques inhérents aux aminosides (rubrique 4.5 i). Les données scientifiques disponibles n'ont pas permis de déterminer si le risque d'absorption augmentée et donc de toxicité du médicament était limité aux premières heures ou aux premiers jours de vie des animaux.

Le Gabbrovet<sup>®</sup> avait fait l'objet en 2005 d'une demande d'autorisation temporaire d'utilisation pour la prévention en milieu infecté de la cryptosporidiose chez les veaux, chevreaux et

agneaux. Cette demande n'avait pas abouti favorablement en raison de l'existence sur le marché d'un produit avec AMM pour cette indication : Halocur® 0.5mg/ml solution buvable pour veaux.

Concernant la prévention des diarrhées en milieu infecté ou la réduction des diarrhées dues à la cryptosporidiose du veau, le vétérinaire doit prescrire en priorité pour le veau un médicament vétérinaire bénéficiant d'une autorisation dans cette espèce : Halocur® 0.5 mg/ml solution buvable pour veaux. En cas d'échec de ce médicament, le vétérinaire doit déclarer le manque d'efficacité dans le cadre de la pharmacovigilance auprès de l'ANMV ou du Centre de pharmacovigilance de Lyon. Dans ce cas, l'usage hors AMM de Parofor® est possible sous la responsabilité du vétérinaire conformément au principe de la cascade.

Néanmoins, la bibliographie montre que le schéma thérapeutique utilisé pour le traitement des infections gastro-intestinales à *Escherichia coli* (25 à 50 mg/kg de sulfate de paromomycine) n'est pas adapté à la prévention ou au traitement de la cryptosporidiose chez le veau, l'agneau ou le chevreau. L'ANMV souligne qu'une exposition des cryptosporidies à un sous dosage doit être évitée car elle peut favoriser le développement de résistance.

Dans le cadre des bonnes pratiques de l'antibiothérapie visant à limiter le développement d'antibiorésistance chez les bactéries pathogènes et les bactéries de la flore commensale, l'usage de Halocur® 0.5mg/ml solution buvable pour veaux doit être privilégié. En effet l'usage d'un anti-protozoaire est préférable à celui de la paromomycine qui est un antibiotique.

#### **Références :**

- Kempf et al., 2013 Effect of in-feed paromomycin supplementation on antimicrobial resistance of enteric bacteria in turkeys. *Vet J.*2013 Nov;198 (2):398-403.
- Kempf et al., 2009, Impact of paromomycin treatment on antimicrobial resistance of the digestive flora of turkeys. Turkey Production: Toward better welfare and health. Berlin, Germany 28 - 30 May 2009