

## Gabbrovet 140 mg/ml

**soluție pentru utilizare în apa de băut, lapte sau înlocuitori de lapte sau înlocuitori de lapte pentru bovinele pre-rumegătoare și porci**

### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Ceva Santé Animale Romania SRL Str. Chindiei, Nr 5, Sector 4 040185 București ROMÂNIA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Ceva Santé Animale, Z.I. Tres le Bois, 22600 Loudeac, Franța

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Gabbrovet 140 mg/ml soluție pentru utilizare în apa de băut, lapte sau înlocuitori de lapte pentru bovinele pre-rumegătoare și porci

### 3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Paromomicină (ca sulfat) 140 mg

(echivalent cu 140 000 UI de paromomicină activă)

(echivalent cu aproximativ 200 mg de paromomicină sulfat)

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519) 7.5 mg

Metabisulfid de sodiu (E223) 3.0 mg

### 4. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pentru utilizare în apa de băut, lapte sau înlocuitori de lapte. Soluție de culoare ușor gălbuie până spre galbenă.

### 5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (bovine pre-rumegătoare), porci

Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul infecțiilor gastro-intestinale cauzate de tulpini de *Escherichia coli* sensibile la paromomicină.

### 6. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la paromomicină, la alte aminoglicozide sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în cazurile în care funcția renală sau cea hepatică este alterată.

Nu se utilizează la rumegătoare.

Nu se utilizează la curci din cauza riscului de apariție a antibioretistenței la bacteriile intestinale.

### 7. ATENȚIONĂRI SPECIALE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ

Nu există.

### 8. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Cantitatea de medicament ingerată de animale poate fi afectată ca și consecință a bolii. În cazul unei cantități insuficiente de apă/lapte ingerată, animalele trebuie tratate parenteral, utilizând produse injectabile potrivite, urmând sfatul medicului veterinar.

Utilizarea produsului trebuie combinată cu bune practici manageriale, cum ar fi, o bună igienă, ventilație corespunzătoare, evitarea aglomerației.

Deoarece produsul are un potențial efect ototoxic și nefrototoxic, se recomandă evaluarea funcției renale. O grija specială trebuie acordată atunci când se ia în considerare administrarea produsului la nou-născuți datorită doveditei absorbției gastrointestinale crescute a paromomicinei la această categorie de vârstă. Această absorbție crescută poate duce la creșterea riscului de oto- și nefrotoxicitate. Utilizarea produsului la nou-născuți trebuie să se bazeze pe evaluarea raportului beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil.

Utilizarea prelungită sau repetată a produsului trebuie evitată prin îmbunătățirea managementului și prin curățenie și dezinfecție. Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animale. Când acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) despre susceptibilitatea bacteriilor țintă. Când se utilizează acest produs, trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului în afara indicațiilor din RCP, poate crește prevalența rezistenței bacteriene la paromomicină și poate scădea eficiența tratamentului cu aminoglicozide din cauza potențialei rezistențe încrucișate.

Aminoglicozidele sunt considerate critice în medicina umană. În consecință, ele nu trebuie utilizate ca tratament de primă intenție în medicina veterinară.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

- Acest produs conține paromomicină, care poate cauza reacții alergice la unii oameni.
- Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută (alergie) la paromomicină sau la alte aminoglicozide, trebuie să evite contactul cu produsul.
- Evitați contactul cu pielea și ochii.
- La manipularea produsului, trebuie purtat echipament de protecție constând în îmbrăcăminte și mănuși impermeabile.
- În cazul contactului accidental cu ochii sau pielea, clătiți cu apă din abundență.
- Dacă în urma expunerii, dezvoltați simptome cum ar fi erupțiile cutanate, consultați imediat un medic și arătați această atenționare. Edemul feței, buzelor și pleoapelor sau dificultăți la înghițire, necesită asistență medicală de urgență.
- Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timp ce manipulați produsul.
- Nu înghițiți. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și arătați eticheta produsului.
- Spălați mâinile după utilizare.

#### **9. REACȚII ADVERSE (FRECVENȚĂ ȘI GRAVITATE)**

În cazuri rare s-au observat fecale moi

- Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:
- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Antibioticele aminoglicozide, cum este paromomicina, pot cauza oto- și nefrotoxicitate.

#### **10. UTILIZARE ÎN PERIOADA DE GESTAȚIE, LACTAȚIE SAU ÎN PERIOADA DE OUAT**

Studiile de laborator pe șobolani și iepuri, nu au produs nicio dovadă a efectelor teratogenice, fetotoxice sau maternotoxice. Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație.

#### **11. INTERACȚIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SAU ALTE FORME DE INTERACȚIUNE**

Anestezicele generale și produsele miorelaxante cresc efectul neuroblocant al aminoglicozidelor.

Acest lucru poate duce la paralizie și apnee.

Nu utilizați împreună cu diuretice puternice și cu substanțe potențial oto- sau nefrotoxice.

#### **12. CANTITĂȚI DE ADMINISTRAT ȘI CALEA DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

Bovine pre-rumegătoare: administrare în lapte sau înlocuitori de lapte.

Porci: administrare în apa de băut.

Durata tratamentului: 3-5 zile.

Bovine pre-rumegătoare: 1.25 - 2.5 ml de produs/10 kg greutate corporală/zi, echivalent cu 17500 - 35000 UI de paromomicină per kg greutate corporală/zi (aproximativ 25-50 mg paromomicină sulfat per kg greutate corporală/zi).

Porci: 1.25 - 2 ml de produs/10 kg greutate corporală/zi, echivalent cu 17500 - 28000 UI de paromomicină per kg greutate corporală/zi (aproximativ 25-40 mg paromomicină sulfat per kg greutate corporală/zi).

Pentru a administra în apa de băut cantitatea exactă de produs, trebuie să folosim următoarea formulă cunoscând numărul de animale ce trebuie tratate și doza recomandată:

$$\frac{\text{ml de produs/kg GC/zi} \times \text{GC medie (kg) a animalelor de tratat}}{\text{consumul mediu zilnic de apă (litri) per animal}} = \text{ml de produs per litru apă de băut/zi/animal/}$$

Pentru a asigura o dozare corectă, trebuie determinată greutatea corporală cât mai precis posibil. Cantitatea de apă medicamentată ingerată depinde de mai mulți factori incluzând starea generală a animalelor și de condiții locale cum sunt temperatura ambientală și umiditatea. Pentru a obține o dozare corectă, trebuie monitorizată cantitatea de apă ingerată și ajustată concentrația de paromomicină în consecință.

Apa de băut medicamentată/laptele/înlocuitorul de lapte și orice soluție stoc trebuie preparate proaspăt la fiecare 6 ore (în lapte/înlocuitor de lapte) sau la fiecare 24 ore (în apă).

### 13. SUPRADOZARE (SIMPTOME, PROCEDURI DE URGENȚĂ, ANTIDOTURI), DUPĂ CAZ

Când se administrează oral, paromomicina se absoarbe greu sistemic. Efectele dăunătoare consecutive supradozării accidentale sunt foarte puțin probabile.

### 14. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:

Came și organe: 20 zile

Porci:

Carne și organe: 3 zile

### 15. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antiinfecțioase intestinale; antibiotice; paromomicină.

Codul veterinar ATC: QA07AA06.

#### Proprietăți farmacodinamice

Paromomicina aparține grupului de antibiotice aminoglicozide. Paromomicina schimbă decodarea mesajului ARN, ceea ce duce la întreruperea sintezei proteice. Activitatea bactericidă a paromomicinei este datorată în mare măsură legării ireversibile de ribozomi. Paromomicina are un spectru larg de activitate împotriva a numeroase bacterii Gram-pozitive și Gram-negative, incluzând E. coli. Paromomicina are o modalitate de acțiune dependentă de concentrație. Au fost identificate cinci mecanisme de rezistență: modificări ale ribozomilor în urma unor mutații, reducerea permeabilității peretelui celular bacterian sau efluxul activ, modificarea enzimatică a ribozomilor și inactivarea aminoglicozidelor de către enzime. Primele trei mecanisme de rezistență apar din mutațiile anumitor gene pe cromozomul bacterian. Al patrulea și al cincilea mecanism de rezistență apar numai după preluarea elementelor genetice mobile care codifică rezistența. Paromomicina selectează pentru rezistență și rezistențe încrucișate cu frecvență ridicată împotriva unei varietăți de alte aminoglicozide printre bacteriile intestinale.

#### Particularități farmacocinetice

În urma administrării orale de paromomicină, cu greu apare vreo absorbție și molecula este eliminată nemodificată prin fecale.

#### Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Substanța activă, paromomicina sulfat, este persistentă în mediul înconjurător.

### 16. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

#### Lista excipienților

Alcool benzilic (E1519)

Metabisulfid de sodiu (E223)

Edetat disodic Apă purificată

#### Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

#### Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare în flacoane de 125 ml: 1 an

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare în flacoane de 250 ml: 18 luni

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare în flacoane de 500 ml: 2 ani

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare în flacoane de 1000 ml: 30 luni

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

Perioada de valabilitate după reconstituire în apa de băut: 24 ore

Perioada de valabilitate după reconstituire în lapte sau înlocuitor de lapte: 6 ore.

#### Precauții speciale pentru depozitare

##### Flacoane de 125 ml și 250 ml:

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C

##### Flacoane de 500 ml și 1000 ml:

Nu necesită condiții speciale de depozitare.

##### Toate prezentările:

După prima deschidere, a se păstra flaconul bine închis.

### **Natura și compoziția ambalajului primar**

#### Natura flaconului

Polietilenă albă de înaltă densitate

Capac înșurubat din polipropilenă prevăzut cu sigiliu din polivinilclorid

Dispozitiv de dozare din polipropilenă de 30 ml gradat din 5 în 5 ml

#### Dimensiunea ambalajului:

Cutie conținând 1 flacon de plastic de 125 ml,

Cutie conținând 1 flacon de plastic de 250 ml

Cutie conținând 1 flacon de plastic de 500 ml

Cutie conținând 1 flacon de plastic de 1000 ml

Flacon de plastic de 125 ml

Flacon de plastic de 250 ml

Flacon de plastic de 500 ml

Flacon de plastic de 1000 ml

Pentru fiecare dimensiune de ambalaj din lista de mai sus, se adaugă un dispozitiv de dozare.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

### **Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.