

B. ETYKIETO-ULOTKA

ETYKIETO-ULOTKA

Gabbrocol, 70 g/1000 g, proszek do podawania w wodzie do picia lub w mleku dla bydła i świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Ceva Salute Animale S. p. A., Via dei Valtorta 48, 20127 Milano, Włochy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Ceva Salute Animale S.p.A., Via Leopardi 2/c – 42025 Cavriago (RE), Włochy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Gabbrocol, 70 g/1000 g, proszek do podawania w wodzie do picia lub w mleku dla bydła i świń

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Paromomycyna 70 g/ 1000 g

(w postaci paromomycyny siarczanu 100 g/ 1000 g)

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Preparat przeznaczony jest do stosowania u cieląt i świń.

Cielęta: leczenie stanów zapalnych jelit wywołanych infekcją *E. coli* u nowonarodzonych zwierząt.

Prosięta: leczenie zapalenia jelit na tle infekcji *E. coli*.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną.

Nie stosować u dorosłych przeżuwaczy.

Nie stosować u zwierząt z niewydolnością nerek, wątroby.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Aminoglikozydy, w tym paromomycyna, mogą działać oto- i nefrotoksycznie. Podczas badań klinicznych w rzadkich przypadkach obserwowano wystąpienie biegunki, anemii, leukocytozy oraz wzrost ALT.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnia.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Produkt należy podawać po wymieszaniu w wodzie do picia lub płynnej paszy, nie przekraczając zalecanych dawek:

Cieleta: 25-50 g preparatu/100 kg m. c. (co odpowiada ilości 25 -50 mg siarczanu paromomycyny/kg m. c.) przez okres 3 do 5 dni.

Prosięta i warchlaki o masie ciała do 50 kg: 30 g preparatu/100 kg m. c., co odpowiada ilości 30 mg siarczanu paromomycyny/kg m. c.) przez okres 3-5 dni.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W celu uniknięcia nieprawidłowego dawkowania (niedodawkowania) masa ciała leczonych zwierząt powinna być oszacowana najdokładniej jak to możliwe.

Konsumpcja wody i płynnej paszy zależna jest od stanu klinicznego zwierząt. W celu podania odpowiedniej dawki należy odpowiednio obliczyć stężenie paromomycyny.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 30 dni

Nie stosować u krów w czasie laktacji, produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykieto-ulotce po upływie EXP.

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 3 miesiące.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 4 godziny.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Ilość pobieranego produktu leczniczego weterynaryjnego zależna jest od stanu klinicznego zwierząt.

W przypadku spadku pobierania wody lub płynnej paszy, zwierzęta powinny być leczone parenteralnie. Należy unikać powtórnego lub przedłużonego stosowania, poprawiając system zarządzania w zakresie czyszczenia i dezynfekcji.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie produktu powinno opierać się na badaniach antybiotykowrażliwości bakterii izolowanych od zwierząt. W przypadkach, gdy nie jest to możliwe, terapia powinna opierać się na lokalnych danych epidemiologicznych na temat występujących zakażeń.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi może prowadzić do zwiększenia występowania bakterii opornych na paromomycynę i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi antybiotykami z powodu potencjalnej oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Brak specjalnych środków ostrożności dla użytkownika w przypadku przygotowywania i stosowania produktu zgodnie z zaleceniami. Jednakże zaleca się unikanie bezpośredniego kontaktu z produktem i inhalacji oraz stosowanie maski oraz rękawic ochronnych. Nie należy palić, jeść ani pić podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego.

W razie zachłapania skóry lub oczu należy zmyć dużą ilością wody z mydłem. W przypadku utrzymywania się objawów podrażnienia, należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Osoby o znanej nadwrażliwości na substancje czynną powinny unikać kontaktu z produktem leczniczymi weterynaryjnymi.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak dostępnych danych.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Paromomycyna nie ulega wchłanianiu w układzie pokarmowym, zatem istnieje małe prawdopodobieństwo wywołania reakcji toksycznych po podaniu preparatu w dawkach przekraczających zalecane dawkowanie.

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ETYKIETO-
ULOTKI**

09/2023

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

Pojemniki zawierające 1 kg preparatu.

Torby zawierające 5 kg preparatu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o., ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Nr pozwolenia: 1139/01

Nr serii:

Termin ważności: