

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Gabbrovet 140 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia, mleku lub preparacie mlekozastępczym dla bydła z nierozwiniętą funkcją przedżołądków i świń

Gabbrovet 140 mg/ml solution for use in drinking water, milk or milk replacer for pre-ruminant cattle and pigs [FR AT BE BG HR CY CZ DK EE DE EL HU IE IT LV LT LU NL PT RO SK SI ES IS UK]

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

### Substancja czynna:

Paromomycyna (w postaci siarczanu) 140 mg  
(co odpowiada 140000 j.m. aktywności paromomycyny)  
(co odpowiada około 200 mg paromomycyny siarczanu)

### Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylový	(E1519)	7,5 mg
Sodu pirosiarczyn	(E223)	3,0 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do podania w wodzie do picia, mleku lub preparacie mlekozastępczym  
Roztwór jasno żółty do żółtego

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (bydło z nierozwiniętą funkcją przedżołądków), świnię

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zakażeń żołądkowo-jelitowych wywołanych przez *Escherichia coli* wrażliwe na paromomycynę.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na paromomycynę, inne aminoglikozydy lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadkach upośledzenia funkcji nerek lub wątroby.

Nie stosować u dorosłych przeżuwaczy.

Nie stosować u indyków ze względu na ryzyko selekcji bakterii jelitowych opornych na środki przeciwdrobnoustrojowe.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Przyjmowanie leków przez zwierzęta może być zmienione w wyniku choroby. W przypadku niewystarczającego poboru wody/mleka, należy po zasięgnięciu porady lekarza weterynarii zastosować leczenie pozajelitowe odpowiednim produktem do wstrzykiwań.

Stosowanie produktu powinno być połączone z dobrymi praktykami zarządzania np. zachowanie higieny, odpowiednia wentylacja, niedopuszczanie do nadmiernej obsady.

Ponieważ produkt jest potencjalnie ototoksyczny i nefrotoksyczny, zaleca się ocenę funkcji nerek.

Należy zachować szczególną ostrożność rozważając podawanie produktu zwierzętom nowonarodzonym ze względu na znaną większą żołądkowo-jelitową absorpcję paromomycyny u noworodków. To zwiększone wchłanianie może prowadzić do wzrostu ryzyka oto- i nefrotoksyczności. Stosowanie produktu u zwierząt nowonarodzonych powinno być oparte na ocenie stosunku korzyści do ryzyka przeprowadzanej przez odpowiedzialnego lekarza weterynarii.

Należy unikać powtórnego lub przedłużonego stosowania produktu, poprawiając system zarządzania oraz czyszczenie i dezynfekcję. Stosowanie produktu powinno opierać się na badaniach antybiotykowrażliwości bakterii izolowanych od zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być oparte na lokalnych (obowiązujących w danym regionie lub gospodarstwie) danych epidemiologicznych na temat wrażliwości bakterii docelowych. Podczas stosowania produktu należy wziąć pod uwagę oficjalne, krajowe i regionalne zasady dotyczące środków przeciwdrobnoustrojowych.

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

Uważa się, że aminoglikozydy mają decydujące znaczenie w medycynie ludzkiej. W konsekwencji nie powinny być one stosowane jako leki pierwszego rzutu w medycynie weterynaryjnej.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

- Produkt zawiera paromomycynę, która u niektórych osób może wywoływać reakcje alergiczne.

- Osoby o znanej nadwrażliwości (alergii) na paromomycynę lub inne aminoglikozydy powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

- Unikać kontaktu ze skórą i oczami.

- Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać środków ochrony indywidualnej, na które składa się odzież ochronna i nieprzepuszczalne rękawice.

- Po przypadkowym kontakcie ze skórą lub oczami, przepłukać dużą ilością wody.

- Jeśli po ekspozycji na produkt wystąpią takie objawy, jak wysypka skórna, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi niniejsze ostrzeżenie. Do poważniejszych objawów, które wymagają pilnej pomocy lekarskiej, należą obrzęk twarzy, warg lub powiek oraz trudności w oddychaniu.

- Nie należy jeść, pić ani palić podczas stosowania produktu.

- Nie spożywać. Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

- Po użyciu umyć ręce.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

W rzadkich przypadkach obserwowano luźny kał.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)

- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)

- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)

- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)

- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

Antybiotyki aminoglikozydowe, takie jak paromomycyna, mogą działać oto- i nefrotoksycznie.

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Badania laboratoryjne u szczurów i królików nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu czy szkodliwego dla samicy. Nie zaleca się stosowania w okresie ciąży.

#### 4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Środki do znieczulenia ogólnego i produkty zwiotczające mięśnie zwiększają blokowanie nerwowo-mięśniowe aminoglikozydów. Może to powodować paraliż i bezdech.

Nie należy stosować jednocześnie z silnymi diuretykami i substancjami potencjalnie oto- lub nefrotoksycznymi.

#### 4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne.

Bydło z nierozwiniętą funkcją przedżołądków: podanie w mleku/preparacie mlekozastępczym.

Świnie: podanie w wodzie do picia.

Czas trwania leczenia: 3-5 dni.

Bydło z nierozwiniętą funkcją przedżołądków: 1,25 - 2,5 ml produktu/10 kg m.c./dzień, co odpowiada 17500-35000 j.m. paromomycyny na kg m.c./dzień (tj. około 25-50 mg paromomycyny siarczanu na kg m.c./dzień).

Świnie: 1,25 - 2 ml produktu/10 kg m.c./dzień, co odpowiada 17500 - 28000 j.m. paromomycyny na kg m.c./dzień (tj. około 25-40 mg paromomycyny siarczanu na kg m.c./dzień).

W przypadku podawania z wodą do picia, dokładna dzienna ilość produktu powinna być oparta na liczbie leczonych zwierząt i zalecanej dawce obliczonej według następującego wzoru:

$$\frac{\text{ml produktu/ kg m.c./dzień} \times \text{średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt}}{\text{średnie dzienne spożycie wody (litr) przez zwierzę}} = \frac{\text{ml produktu na litr wody}}{\text{do picia/dzień/zwierzę}}$$

W celu zapewnienia podania właściwej dawki, masę ciała leczonych zwierząt należy oszacować najdokładniej jak to możliwe.

Pobieranie wody zawierającej produkt leczniczy zależy od kilku czynników, w tym od stanu klinicznego zwierząt i lokalnych warunków, takich jak temperatura otoczenia i wilgotność. W celu uzyskania właściwej dawki należy monitorować pobór wody do picia i odpowiednio dostosować stężenie paromomycyny.

Woda do picia/mleko/preparat mlekozastępczy zawierające produkt leczniczy i roztwory podstawowe powinny być świeżo przygotowywane co 6 godzin (w mleku/preparacie mlekozastępczym) lub co 24 godziny (w wodzie).

#### 4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Paromomycyna po podaniu doustnym jest słabo wchłaniana ogólnoustrojowo. Z tego względu szkodliwe skutki wynikające z przypadkowego przedawkowania są mało prawdopodobne.

#### 4.11 Okres(-y) karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 20 dni

Świnie:

Tkanki jadalne: 3 dni

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Jelitowe środki przeciwnieinfekcyjne, antybiotyki, paromomycyna  
Kod ATC vet: QA07AA06

## 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Paromomycyna należy do grupy antybiotyków aminoglikozydowych. Paromomycyna zmienia odczyt informacyjnego RNA, co zakłóca syntezę białek. Działanie bakteriobójcze paromomycyny przypisuje się głównie nieodwracalnemu wiązaniu z rybosomami. Paromomycyna ma szerokie spektrum działania przeciwko licznym bakteriom Gram-dodatnim i Gram-ujemnym, włączając *E. coli*.

Paromomycyna działa w sposób zależny od stężenia. Zidentyfikowano pięć mechanizmów oporności: zmiany rybosomów w wyniku mutacji, zmniejszenie przepuszczalności bakteryjnej ściany komórkowej lub aktywne wypompowywanie, enzymatyczną modyfikację rybosomów i inaktywację aminoglikozydów przez enzymy. Pierwsze trzy mechanizmy oporności powstają w wyniku mutacji odpowiednich genów na chromosomie bakteryjnym. Czwarty i piąty mechanizm oporności występuje tylko po pobraniu mobilnych elementów genetycznych kodujących oporność. Paromomycyna z dużą częstotliwością selekcjonuje bakterie jelitowe w kierunku oporności i oporności krzyżowej na szereg innych aminoglikozydów.

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Paromomycyna po doustnym podaniu prawie się nie wchłania, a cząsteczka jest wydalana w postaci niezmięnionej z kałem.

## 5.3 Wpływ na środowisko

Substancja czynna, paromomycyna w postaci siarczanu, jest trwała w środowisku.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy (E1519)  
Sodu pirosiarczyn (E223)  
Disodu edetynian  
Woda oczyszczona

### 6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

### 6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży w butelce 125 ml: 1 rok

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży w butelce 250 ml: 18 miesięcy

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży w butelce 500 ml: 2 lata

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży w butelce 1000 ml: 30 miesięcy

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy

Okres ważności po rekonstytucji w wodzie do picia: 24 godziny

Okres ważności po rekonstytucji w mleku/preparacie mlekozastępczym: 6 godzin

### 6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Butelki 125 ml i 250 ml:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Butelki 500 ml i 1000 ml:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Wszystkie wielkości opakowań:

Po pierwszym otwarciu należy przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

## **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Rodzaj opakowania:

- Białe butelki z polietylenu o wysokiej gęstości
- Polipropylenowa zakrętka wyposażona w uszczelkę z polichlorku winylu
- Polipropylenowe urządzenie dozujące o pojemności 30 ml z podziałką co 5 ml

Wielkości opakowań:

- Pudełko zawierające 1 plastikową butelkę o pojemności 125 ml
- Pudełko zawierające 1 plastikową butelkę o pojemności 250 ml
- Pudełko zawierające 1 plastikową butelkę o pojemności 500 ml
- Pudełko zawierające 1 plastikową butelkę o pojemności 1000 ml
- Plastikowa butelka o pojemności 125 ml
- Plastikowa butelka o pojemności 250 ml
- Plastikowa butelka o pojemności 500 ml
- Plastikowa butelka o pojemności 1000 ml

Do każdego wymienionego opakowania załączone jest urządzenie dozujące.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezwyżytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

## **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## **ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy