

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

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

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Ceva Santé Animale, Z.I. Très le Bois, 22600 Loudéac, Francja

2. 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
Paromomycyna w postaci siarczanu

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

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna: 140 mg paromomycyny (w postaci siarczanu), co odpowiada 140000 j.m. aktywności paromomycyny lub około 200 mg paromomycyny siarczanu

Substancje pomocnicze: 7,5 mg alkoholu benzylowego (E1519) i 3,0 mg sodu pirosiarczynu (E223)
Roztwór jasno żółty do żółtego

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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

5. PRZECIWSKAZANIA

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.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl)

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (bydło z nierozwiniętą funkcją przedżołądków) i świnie

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

Podanie doustne.

Czas trwania leczenia: 3-5 dni.

Bydło z nierozwiniętą funkcją przedżołądków: podanie w mleku/preparacie mlekozastępczym: 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: podanie w wodzie do picia: 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).

9. ZALECENIA DLA PRAWDIŁOWEGO PODANIA

10. OKRES(-Y) KARENCCI

Bydło: Tkanki jadalne: 20 dni

Świnie: Tkanki jadalne: 3 dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

125 ml i 250 ml: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

500 ml i 1000 ml: Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Wszystkie wielkości opakowań: Po pierwszym otwarciu należy przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

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
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu po upływie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Brak

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.

Ciąża i laktacja:

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

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.

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

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

Główne 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

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Inne informacje

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 1 l

Plastikowa butelka o pojemności 125 ml

Plastikowa butelka o pojemności 250 ml

Plastikowa butelka o pojemności 500 ml

Plastikowa butelka o pojemności 1 litr

Do każdego wymienionego opakowania załączone jest urządzenie dozujące.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.