

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Gabbrovet 140, 140 mg/g, poeder voor gebruik in het drinkwater/in de melk

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Voor 1 gram poeder:

Werkzame bestanddelen:

Paromomycine base	140 mg
Equivalent aan paromomycine activiteit	140 000 I.E.
Equivalent aan ongeveer 100 mg paromomycinesulfaat	

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Colloïdaal siliciumdioxide
Watervrij dextrose

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Niet-herkauwende kalveren, varkens.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van gastro-intestinale infecties veroorzaakt door *Escherichia coli*, gevoelig voor paromomycine.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, andere aminoglycosiden of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij nier- of leverbeschadiging.

Niet gebruiken bij herkauwers.

Niet gebruiken bij kalkoenen omwille van het risico op selectieve resistentie aan antibiotica in de darmflora.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

De opname van het diergeneesmiddel door dieren kan veranderen door ziekte. In geval van onvoldoende water/melk opname dienen dieren op advies van de dierenarts parenteraal behandeld te worden met een geschikt injecteerbaar middel. Het gebruik van dit diergeneesmiddel dient te worden gecombineerd met goed management zoals goede hygiëne, afdoende ventilatie en geen overbezetting. Omdat het diergeneesmiddel potentieel ototoxisch en nefrotoxisch is, wordt aangeraden om de nierfunctie te beoordelen. Niet gebruiken bij pasgeboren dieren (kalf, big) in verband met de hogere absorptie van

paramomycine en als gevolg daarvan en toename van risico op oto- en nefrotoxociteit. Langdurig en herhaald gebruik van het diergeneesmiddel dient voorkomen te worden door verbeterde management praktijken en door reiniging en desinfectie. Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën. Officieel, nationaal en regionaal antimicrobieel beleid dient in aanmerking te worden genomen wanneer het diergeneesmiddel gebruikt wordt. Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen paramomycine verhogen en de effectiviteit van behandeling met aminoglycosiden verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie. Aminoglycosiden worden beschouwd als kritisch voor humaan gebruik. Daarom dienen ze niet als eerste keuzemiddel in de diergeneeskunde gebruikt te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor paramomycine of voor enige aminoglycosiden moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit een beschermende overall en ondoorlatende handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel. Niet eten, drinken en roken tijdens hanteren van het diergeneesmiddel. Na gebruik handen wassen. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Bij het hanteren van dit diergeneesmiddel dient inhalatie van het stof te worden voorkomen door het dragen van een wegwerpstofmasker conform de Europese Standaard EN149, of een stofmasker conform de Europese Standaard EN140 met een filter conform EN143. Gebruiken in een goed geventileerde ruimte. Voorkom inhaleren van poeder tijdens het bereiden van geneesmiddel of kunstmelk. Voorkom contact met huid en ogen. In geval van accidenteel huidcontact, grondig wassen met water en win medisch advies indien de irritatie aanhoudt.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing

3.6 Bijwerkingen

Niet-herkauwende kalveren, varkens:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Zachte ontlasting
Onbepaalde frequentie (kan niet worden bepaald op basis van beschikbare gegevens)	Nefropathie ¹ Binnenooraandoeningen ¹

¹Aminoglycosiden, zoals paramomycine, kunnen ototoxiciteit of nefrotoxiciteit veroorzaken.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische, maternotoxische effecten. Gebruik wordt afgeraden tijdens de gehele drachtperiode.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Algemene anesthetica en spierontspanners verhogen het neuroblokkerend effect van aminoglycosiden. Dit kan verlamming en apnoe veroorzaken.

Niet gelijktijdig gebruiken met diuretica of stoffen die mogelijk ototoxisch of nefrotoxisch zijn.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Toediening in het drinkwater/in de melk

Niet herkauwende kalveren:

Voor toediening via melk:

25-50 mg paromomycine sulfaat per kg lichaamsgewicht per dag
overeenkomend met 17500 – 35000 I.E. paromomycine per kg lichaamsgewicht per dag
(overeenkomend met ongeveer 1,25 – 2,5 g diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht per dag).
Duur van de behandeling: 3 - 5 dagen.

Varkens:

Voor toediening in het drinkwater:

25-40 mg paromomycine sulfaat per kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met
17500 – 28000 I.E. paromomycine per kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met
ongeveer 1,25-2 g diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht per dag. Duur van de behandeling: 3 - 5 dagen.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Het gebruik van op de juiste wijze gekalibreerde meetapparatuur wordt aangeraden.

Voor toediening in drinkwater of melk moet de exacte dagelijkse dosering van het diergeneesmiddel worden berekend volgens de aanbevolen dosering, het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren, volgens de volgende formule:

$$\frac{\text{mg diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht/dag}}{\text{gemiddelde dagelijkse consumptie (in liters) water/melk per dier}} \times \frac{\text{gemiddeld lichaamsgewicht van de te behandelen dieren}}{\text{gemiddeld lichaamsgewicht van de te behandelen dieren}} = \dots \text{ mg diergeneesmiddel per liter drinkwater/melk}$$

De opname van gemedicineerd water/melk is afhankelijk van verschillende factoren, waaronder de gezondheidsstatus van de dieren en de plaatselijke omstandigheden zoals omgevingstemperatuur en vochtigheidsgraad.

Om de juiste dosering te verkrijgen, dient de opname van drinkwater/melk/kunstmelk bijgehouden te worden en de concentratie van paromomycine mogelijk dienovereenkomstig worden aangepast.

Om te verzekeren dat de exacte dagdosering van diergeneesmiddel wordt toegediend, dient voldoende gekalibreerde weegapparatuur te worden gebruikt.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Bij orale toediening wordt paromomycine praktisch niet geresorbeerd.

Het is daarom onwaarschijnlijk dat een accidentele overdosis schadelijke effecten zal veroorzaken.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Vlees en slachtafval:

Niet herkauwende kalveren: 20 dagen

Varkens : 3 dagen

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QA07AA06

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Paromomycine behoort tot de groep van de aminoglycoside antibiotica. Paromomycine verandert het aflezen van het messenger-RNA wat een ontregeling van de eiwitsynthese veroorzaakt. Zo is de bactericide werking hoofdzakelijk toe te schrijven aan een onomkeerbare binding aan het ribosoom. Paromomycine bezit een breed spectrum activiteit tegen talrijke Grampositieve en Gramnegatieve bacteriën, inclusief *E. coli*. Paromomycine werkt op een concentratie afhankelijke manier.

Vier resistentiemechanismen werden geïdentificeerd, te weten: wijzigingen aan het ribosoom, vermindering van de permeabiliteit, inactivatie door enzymen en substitutie van het moleculaire doel. De drie eerste resistentiemechanismen ontstaan uit mutaties van bepaalde genen op chromosomen of plasmiden. Het vierde resistentiemechanisme doet zich enkel voor na opname van een transposon of een plasmide dat voor de resistentie codeert.

Paromomycine selecteert in een hoge frequentie voor resistentie en kruisresistentie tegen een variëteit van andere aminoglycosiden onder intestinale bacteriën.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt paromomycine praktisch niet geresorbeerd en wordt vooral via de feces geëlimineerd.

Milieukenmerken

Het werkzame bestanddeel paromomycine base is persistent in het milieu.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 24 maanden.

Houdbaarheid na reconstitutie in melk en drinkwater: 24u.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Metalen pot van 1 kg.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Ceva Santé Animale NV

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V131616

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 14-05-85

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

25/09/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van