

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Gabbrocol 70 g/1000 g proszek do podania w wodzie do picia/w mleku dla bydła i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każde 1000 g zawiera:

Substancje czynne:

paromomycyna 70 g

(w postaci paromomycyny siarczanu 100 g)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Krzemionka koloidalna uwodniona
Glukoza jednowodna

Biały, homogeniczny proszek.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnia.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Weterynaryjny produkt leczniczy 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*.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u dorosłych przeżuwaczy.

Nie stosować u zwierząt z niewydolnością nerek, wątroby.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Ilość pobieranego weterynaryjnego produktu leczniczego zależy 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.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego 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 weterynaryjnego produktu leczniczego 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 weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Brak specjalnych środków ostrożności dla użytkownika w przypadku przygotowywania i stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego zgodnie z zaleceniami. Jednakże zaleca się unikanie bezpośredniego kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym i inhalacji. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składa się maska oraz rękawice ochronne. Nie należy palić, jeść ani pić podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

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 paromomycynę powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło, świnia:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Biegunka ¹ Zmniejszona liczba czerwonych krwinek ¹ , leukocytoza ¹ , podwyższony poziom aminotransferazy alaninowej (ALT) ¹
---	---

¹Zaobserwowane w badaniach klinicznych.

Aminoglikozydy, w tym paromomycyna, mogą działać oto- i nefrotoksycznie.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się na opakowaniu bezpośrednim.

3.7. Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

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

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych danych.

3.9 Droga podania i dawkowanie

W wodzie do picia lub w mleku.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Konsumpcja wody i płynnej paszy zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu podania odpowiedniej dawki należy odpowiednio obliczyć stężenie paromomycyny.

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

Cielęta: 25-50 g produktu/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 produktu/100 kg m. c., (co odpowiada ilości 30 mg siarczanu paromomycyny/kg m. c.) przez okres 3-5 dni.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 30 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QA07AA06

4.2 Dane farmakodynamiczne

Mechanizm działania paromomycyny został dobrze poznany: sposób działania tego antybiotyku aminoglikozydowego jest bardzo zbliżony do mechanizmu działania streptomycyny; łącząc się nieodwracalnie z receptorami podjednostki 30S w rybosomach komórki bakteryjnej paromomycyna uniemożliwia odczytywanie przekąźnikowego RNA (mRNA), prowadząc do zahamowania syntezy białek.

Weterynaryjny produkt leczniczy jest antybiotykiem o szerokim spektrum działania, zwalczającym bakterie Gram-dodatnie (łącznie z kwasoodpornymi), Gram-ujemne oraz niektóre pierwotniaki, tj. *Ballantium coli*, *Giargia lamblia*, *Entamoeba histolytica*, *Cryptosporidia* i *Leishmania infantum*.

Na działanie antybakteryjne paromomycyny nie ma wpływu obecność albumin i gamma-globulin. Aktywność zostaje zachowana również w obecności materiałów biologicznych, tj. kał, mocz, sole żółciowe, śluz oraz przy zmianie pH.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym paromomycyna – podobnie jak inne antybiotyki aminoglikozydowe – ulega bardzo słabemu wchłanianiu w przewodzie pokarmowym (nie więcej niż 1-5 % absorpcji), w niewielkim stopniu wiąże się z białkami osocza (poniżej 25%) i ma ograniczoną zdolność penetracji bariery komórkowej i przenikania do wnętrza komórek.

Paromomycyna wydalana jest przede wszystkim z kałem i tylko w niewielkim stopniu z moczem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 4 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojemniki aluminiowe zawierające 1 kg produktu.

Torby papierowe z wyściółką wewnętrzną PE, zawierające 5 kg produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Salute Animale S. p. A.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1139/01

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21/02/2001.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).