SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Gabbrovet 140 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater, melk, of kunstmelk voor niet-herkauwende kalveren en varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:
Paromomycine (als sulfaat) 140 mg
(overeenkomend met 140 000 I.E. paromomycine activiteit)
(overeenkomend met ongeveer 200 mg paromomycine sulfaat)

Hulpstoffen:

Benzyl alcohol	(E1519)	7,5 mg
Natriummetabisulfiet	(E223)	3,0 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor gebruik in drinkwater, melk of kunstmelk
Lichtgeel tot gele oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Rund (niet-herkauwende kalveren), varken

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

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

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor paromomycine, andere aminoglycosiden of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken in geval van verminderde functie van de nieren of de lever.
Niet gebruiken bij herkauwende dieren.
Niet gebruiken bij kalkoenen vanwege het risico op selectieve antibiotica resistentie in de darmflora.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De opname van medicatie door dieren kan verminderd zijn als gevolg van ziekte. Bij onvoldoende opname van water/melk, moeten de dieren volgens de aanbevelingen van de dierenarts parenteraal met behulp van een passend injecteerbaar diergeneesmiddel behandeld worden. Het gebruik van het diergeneesmiddel moet gecombineerd worden met goede managementpraktijken, zoals goede hygiëne, geschikte ventilatie, geen overbezetting.
Aangezien het diergeneesmiddel potentieel ototoxisch en nefrotoxisch is, wordt het aanbevolen om de nierfunctie te evalueren.
Speciale aandacht moet worden besteed aan het toedienen van het diergeneesmiddel aan pasgeboren dieren vanwege de bekende hogere gastro-intestinale absorptie van paromomycine bij pasgeborenen. Deze hogere absorptie kan leiden tot een verhoogd risico op oto- en nefrotoxiciteit. Het gebruik van het diergeneesmiddel bij pasgeborenen moet gebaseerd zijn op een baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.
Langdurig of herhaald gebruik van het diergeneesmiddel moet worden vermeden door de managementpraktijken te verbeteren 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.. Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.
Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen paromycine verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere aminoglycosiden verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.
Aminoglycosiden worden als kritisch beschouwd in de humane geneeskunde. Daarom mogen ze niet worden gebruikt als eerste keus behandeling in de diergeneeskunde.

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

- Dit diergeneesmiddel bevat paromomycine, dat bij sommige mensen allergische reacties kan veroorzaken.
- Personen met een bekende overgevoeligheid (allergie) voor paromomycine of andere aminoglycosiden moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
- Vermijd contact met de huid en ogen.
- Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit beschermende kleding en ondoordringbare handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.
- In geval van accidenteel contact met de huid of ogen, spoel met veel water.
- Als u na blootstelling symptomen ontwikkelt, zoals huiduitslag, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.. Zwelling van het gezicht, de lippen en de ogen of ademhalingsproblemen zijn ernstiger symptomen en vereisen dringende medische hulp.
- Niet eten, drinken en roken tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel.
- Neem niet in. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
- Was de handen na gebruik

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeldzame gevallen is zachte ontlasting waargenomen.
De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:
- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Aminoglycoside-antibiotica zoals paromomycine kunnen oto- en nefrotoxiciteit veroorzaken.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek bij de rat en het konijn zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten.
Gebruik wordt afgeraden tijdens de drachtperiode.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Algemene anesthetica en spierontspannende diergeneesmiddelen verhogen het neuroblokkerende effect van aminoglycosiden. Dit kan verlamming en apneu veroorzaken.
Niet gelijktijdig gebruiken met sterke diuretica of stoffen die mogelijk ototoxisch of nefrotoxisch zijn.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal gebruik.
Niet-herkauwende kalveren: oplossen in melk/kunstmelk.
Varkens: toedienen in drinkwater.
Duur van de behandeling: 3-5 dagen.

Niet herkauwende kalveren 1,25 – 2,5 ml van het diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met 17500 – 35000 I.E. paromomycine per kg lichaamsgewicht per dag (d.w.z. ongeveer 25-50 mg paromomycine sulfaat per kg lichaamsgewicht per dag).

Varkens: 1,25 – 2 ml van het diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met 17500 – 28000 I.E. paromomycine per kg lichaamsgewicht per dag (d.w.z. ongeveer 25-40 mg paromomycine sulfaat per kg lichaamsgewicht per dag).

Voor toediening via het drinkwater moet de exacte dagelijkse hoeveelheid van het diergeneesmiddel worden gebaseerd op het aantal te behandelen dieren en de aanbevolen dosering worden berekend volgens de volgende formule:

$$\frac{\text{ml diergeneesmiddel/ kg lichaamsgewicht/dag} \times \text{Gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen dieren}}{\text{Gemiddeld dagelijks waterconsumptie (liter) per dier}} = \text{ml diergeneesmiddel per liter drinkwater/dag/dier}$$

Teneinde een juiste dosering te berekenen moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden bepaald.
De opname van gemedicineerd water is afhankelijk van verschillende factoren, waaronder de klinische omstandigheden van de dieren en de plaatselijke omstandigheden zoals de omgevingstemperatuur en vochtigheid. Om de juiste dosering te verkrijgen, moet de opname van drinkwater worden gecontroleerd en moet de concentratie van paromomycine dienovereenkomstig worden aangepast.

Gemedicineerd drinkwater / melk / kunstmelk en eventuele voorraad oplossingen moeten elke 6 uur (in melk / kunstmelk) of elke 24 uur (in water) vers worden bereid.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Paromomycine wordt bij orale toediening nauwelijks systemisch geabsorbeerd. Schadelijke effecten als gevolg van accidentele overdosering zijn hoogst onwaarschijnlijk.

4.11 Wachttijden

Rund:
Vlees en slachtafval: 20 dagen

Varken:
Vlees en slachtafval: 3 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: intestinale anti-infectieuze geneesmiddelen; antibiotica; paromomycine

ATCvet-code: QA07AA06

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Paromomycine behoort tot de groep van aminoglycoside-antibiotica. Paromomycine verandert het aflezen van het messenger-RNA, waardoor de eiwitsynthese wordt verstoord. De bactericide werking van paromomycine wordt voornamelijk toegeschreven aan zijn onomkeerbare binding aan ribosomen. Paromomycine heeft een breedspectrumwerking tegen talrijke Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën, waaronder *E. coli*.
Paromomycine werkt op een concentratie-afhankelijke manier. Vijf resistentiemechanismen werden geïdentificeerd: wijzigingen van de ribosomen als gevolg van mutaties, vermindering van de permeabiliteit van de bacteriële celwand of actieve efflux, enzymatische modificatie van ribosomen en inactivatie van aminoglycosiden door enzymen. De eerste drie resistentiemechanismen zijn een gevolg van mutaties van bepaalde genen op bacterieel chromosoom. Het vierde en vijfde resistentiemechanisme vindt alleen plaats na opname van mobiele genetische elementen die de resistentie coderen.
Paromomycine selecteert veelvuldig voor resistentie en kruisresistentie tegen een verscheidenheid aan andere aminoglycosiden in de darmflora.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening van paromomycine vindt nauwelijks absorptie plaats en wordt het molecuul onveranderd via de faeces geëlimineerd.

Milieukenmerken

Het werkzame bestanddeel paromomycinesulfaat is persistent in het milieu

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol (E1519)
Natriummetabisulfiet (E223)
Dinatriumedetaat
Gezuiverd water

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking van 125 ml flessen: 1 jaar
Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking van 250 ml flessen: 18 maanden
Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking van 500 ml flessen: 2 jaar
Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking van 1000 ml flessen: 30 maanden
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.
Houdbaarheid na reconstitutie in drinkwater: 24 uur
Houdbaarheid na reconstitutie in melk of kunstmelk: 6 uur

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

125 ml en 250 ml flessen:
Niet bewaren boven 25 °C

500 ml en 1000 ml flessen:
Geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

Alle verpakkingen:
Na eerste opening, houd de fles zorgvuldig gesloten.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aard van de verpakking
- Witte flessen van HDPE
- Polypropyleen schroefstop voorzien van een afdichting van polyethyleen
- Polypropyleen doseerapparaat van 30 ml met maatverdeling om de 5 ml

Verpakkingsgrootten:
Doos met 1 plastic fles van 125 ml
Doos met 1 plastic fles van 250 ml
Doos met 1 plastic fles van 500 ml
Doos met 1 plastic fles van 1000 ml
Plastic fles van 125 ml
Plastic fles van 250 ml
Plastic fles van 500 ml
Plastic fles van 1000 ml

Bij elke genoemde verpakkingsgrootte wordt een doseerapparaat ingesloten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

Ceva Santé Animale NV - Metrologielaan 6 - 1130 Brussel – België

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V530151

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 14/05/2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

29/11/2022

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.