

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI IN STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Zunanji karton + nalepka za 1 plastenko 125 ml

Zunanji karton + nalepka za 1 plastenko 250 ml

Zunanji karton + nalepka za 1 plastenko 500 ml

Zunanji karton + nalepka za 1 plastenko 1 L

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Gabbrovet 140 mg/ml raztopina za dajanje v vodo za pitje, mleko ali mlečni nadomestek za teleta, ki še ne prežvekujejo in prašiče
Paromomicinijev sulfat

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

1 ml vsebuje 140 mg paromomicina (v obliki sulfata), ekvivalentno 140 000 IE učinkovitosti paromomicina ali ekvivalentno približno 200 mg paromomicinijevega sulfata.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za dajanje v vodo za pitje, mleko ali mlečni nadomestek
Bleda rumena do rumena raztopina.

4. VELIKOST PAKIRANJA

125 ml

250 ml

500 ml

1L

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo (teleta, ki še ne prežvekujejo), prašiči

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Peroralna uporaba.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca:

Govedo: Meso in organi: 20 dni

Prašiči: Meso in organi: 3 dni

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Odrto zdravilo uporabite v 6 mesecih do _/_/._.

Rekonstituirano zdravilo v vodi za pitje uporabite v 24 urah. Rekonstituirano zdravilo v mleku ali mlečnem nadomestku uporabite v 6 urah.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Po prvem odpiranju naj bo plastenka tesno zaprta.

Za 125 ml in 250 ml:

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ni zahtevano na nalepki stične ovojnine

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Francija

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0614/001

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Plastenka 125 ml

Plastenka 250 ml

Plastenka 500 ml

Plastenka 1 L

(Nalepka brez zunanjšega kartona, brez navodil za uporabo)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Gabbrovet 140 mg/ml raztopina za dajanje v vodo za pitje, mleko ali mlečni nadomestek za teleta, ki še ne prežvekujejo in prašiče

Paromomicinijev sulfat

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina(e): 140 mg paromomicina (v obliki sulfata), ekvivalentno 140 000 IE učinkovitosti paromomicina ali ekvivalentno približno 200 mg paromomicinijevega sulfata.

Pomožne snovi: 7,5 mg benzilalkohola (E1519) in 3,0 mg natrijevega metabisulfita (E223).

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za dajanje v vodo za pitje, mleko ali mlečni nadomestek
Bleda rumena do rumena raztopina.

4. VELIKOST PAKIRANJA

125 ml

250 ml

500 ml

1L

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo (teleta, ki še ne prežvekujejo), prašiči

6. INDIKACIJA(E)

Indikacije

Zdravljenje gastrointestinalnih okužb, ki jih povzročata bakterija *Escherichia coli*, občutljiva na paromomicin.

Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na paromomicin, druge aminoglikozide ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite v primerih okvarjenega delovanja ledvic ali jeter.

Ne uporabite pri živalih, ki prežvekujejo.

Ne uporabite pri puranih zaradi nevarnosti selekcije protimikrobne rezistence pri črevesnih bakterijah.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Peroralna uporaba.

Trajanje zdravljenja: 3-5 dni.

Teleta, ki še ne prežvekujejo: dajanje v mleko/mlečni nadomestek: 1,25 – 2,5 ml zdravila/10 kg telesne mase/dan, kar ustreza 17500 – 35000 IE paromomicina na kg telesne mase/dan (to je približno 25 – 50 mg paromomicinijevega sulfata na kg telesne mase/dan).

Prašiči: dajanje v vodo za pitje: 1,25 – 2 ml zdravila/10 kg telesne mase/dan, kar ustreza 17500 – 28000 IE paromomicina na kg telesne mase/dan (to je približno 25 – 40 mg paromomicinijevega sulfata na kg telesne mase/dan).

Za uporabo v vodi za pitje je potrebno izračunati točno dnevno količino zdravila glede na število živali, ki jih zdravimo in priporočen odmerek po naslednji formuli:

$$\frac{\text{ml zdravila/ kg t.m./dan} \times \text{povprečna telesna masa (kg) zdravljenih živali}}{\text{Povprečna dnevna poraba vode (liter) na žival}} = \text{ml zdravila na liter vode za pitje/dan/ žival/}$$

Da bi zagotovili pravi odmerek je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali. Količina zaužite zdravilne vode je odvisna od več faktorjev, vključno od kliničnega stanja živali in lokalnih pogojev, kot so temperatura okolja in vlažnost. Da bi lahko zagotovili pravilno odmerjanje je treba nadzorovati pitje vode in koncentracijo paromomicina ustrezno prilagoditi.

Zdravilno vodo/mleko/mlečni nadomestek in zalogo raztopin je potrebno pripraviti sveže vsakih 6 ur (v mleku/mlečnem nadomestku) ali vsakih 24 ur (v vodi).

8. KARENCA

Karenca:

Govedo: Meso in organi: 20 dni

Prašiči: Meso in organi: 3 dni

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Vnos zdravila se lahko spremeni kot posledica bolezni. V primeru nezadostnega pitja vode/mleka, je potrebno žival zdraviti parenteralno z ustreznim injekcijskim zdravilom po nasvetu veterinarja.

Uporabo zdravila je potrebno združiti z dobro prakso upravljanja, npr. z dobro higieno, ustreznim prezračevanjem, brez prevelike gostote živali.

Zdravilo je potencialno ototoksično in nefrotoksično, zato je priporočljivo oceniti delovanje ledvic.

Pri dajanju zdravila novorojenim živalim je potrebna posebna pozornost zaradi znane višje gastrointestinalne absorpcije paromomicina pri novorojencih. Ta višja absorpcija lahko vodi do povečanega tveganja za oto- in nefrotoksičnost. Uporaba zdravila pri novorojencih naj temelji na oceni korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Dolgotrajni ali ponavljajoči se uporabi se je potrebno izogniti z izboljšanjem prakse upravljanja ter temeljitim čiščenjem in razkuževanjem. Uporaba zdravila naj temelji na testiranju občutljivosti bakterije, izolirane iz živali. Če to ni možno, je treba pri zdravljenju upoštevati lokalne (regionalne, na ravni kmetije) epidemiološke podatke o občutljivosti ciljne bakterije. Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Uporaba zdravila, ki ni v skladu s temi navodili, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne na paromomicin in lahko zmanjša učinek zdravljenja z aminoglikozidi zaradi možne navzkrižne odpornosti.

Aminoglikozidi se smatrajo za kritične v humani medicini. Posledično se ne uporabljajo kot prva izbira zdravljenja v veterinarski medicini.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Zdravilo vsebuje paromomicin, ki lahko povzroči alergijsko reakcijo pri nekaterih ljudeh.

Osebe z znano preobčutljivostjo (alergija) na paromomicin ali katerikoli drug aminoglikozid naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Izogibajte se stiku s kožo in očmi.

Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz zaščitnih oblačil in neprepustnih rokavic.

V primeru nenamernega stika s kožo ali očmi, sperite z večjo količino vode.

Če se po izpostavljenosti zdravilu razvijejo znaki, kot so kožni izpuščaji, poiščite nasvet zdravnika ter mu pokažite navodila za uporabo. Otekanje obraza, ustnic in oči ali težave z dihanjem so resni znaki in zahtevajo takojšnjo zdravniško pomoč.

Ne jejte, pijte in kadite med ravnanjem z zdravilom.

Ne zaužijte. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Po uporabi si umijte roke.

Neželeni učinki

V redkih primerih je bilo opaženo mehko blato.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Aminoglikozidni antibiotiki kot je paromomicin lahko povzročijo oto- in nefrotoksičnost.

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

Poročate lahko tudi preko nacionalnega sistema za poročanje.

Brejesti in laktacije

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni, fetotoksični učinki ali toksični učinki na mater. Uporaba ni priporočljiva v obdobju brejosti.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Splošni anestetiki in mišični relaksanti povečajo nevroblokadni učinek aminoglikozidov. To lahko povzroči paralizo in apnejo.

Ne uporabite sočasno z močnimi diuretiki in morebitnimi oto- ali nefrotoksičnimi snovmi.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi)

Paromomicin se po peroralnem dajanju skoraj ne absorbira sistemsko. Škodljivi učinki zaradi nenamernega prevelikega odmerjanja so zelo malo verjetni.

Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Odrpno zdravilo uporabite v 6 mesecih do _/_/._.

Rekonstituirano zdravilo v vodi za pitje uporabite v 24 urah. Rekonstituirano zdravilo v mleku ali mlečnem nadomestku uporabite v 6 urah.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini po EXP. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Po prvem odpiranju naj bo plastenka tesno zaprta.

Za 125 ml in 250 ml:

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Za 500 ml in 1 L:

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francija

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0614/001

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot

Druge informacije

Velikost pakiranja:

Škatla, ki vsebuje 1 plastenko po 125 ml

Škatla, ki vsebuje 1 plastenko po 250 ml

Škatla, ki vsebuje 1 plastenko po 500 ml

Škatla, ki vsebuje 1 plastenko po 1 L
Plastenka 125 ml
Plastenka 250 ml
Plastenka 500 ml
Plastenka 1 L

Za vsako navedeno velikost pakiranja je na voljo naprava za odmerjanje.
Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Datum zadnje odobritve navodil za uporabo:
31.1.2018