

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

GABBROVET 70, 70 mg/g,
Poudre pour administration dans l'eau de boisson/ le lait

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pour 1 g de poudre:

Substance Active :

| | |
|--|-----------|
| Paromomycine base | 70 mg |
| Equivalent en activité de paromomycine | 70 000 UI |
| (Equivalent approximativement à 100 mg de paromomycine sulphate) | |

Excipients: *qs 1g*

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour administration dans l'eau de boisson/ le lait

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins prérumnants, porcs

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement des infections gastro intestinales causées par *Escherichia coli* sensibles à la paromomycine.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la paromomycine, à d'autres aminoglycosides ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en cas d'atteinte des fonctions rénales ou hépatiques.

Ne pas utiliser chez des animaux ruminants.

Ne pas utiliser chez les dindes en raison du risque de sélection de résistance aux antibiotiques dans la flore intestinale.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

La consommation du médicament par les animaux peut être altérée par une maladie. En cas de consommation insuffisante d'eau/de lait, les animaux devront être traités par voie parentérale au moyen d'un produit injectable approprié, suivant les recommandations du vétérinaire.

L'utilisation de ce produit doit être associée à de bonnes pratiques de gestion de l'élevage : bonne hygiène, ventilation adéquate, pas de surpeuplement.

Le produit est potentiellement ototoxique et néphrotoxique, il est recommandé de procéder à une évaluation des fonctions rénales.

Une attention particulière doit être prise en cas d'administration du produit aux nouveau-nés en raison d'une plus forte absorption gastro-intestinale de la paromomycine chez les nouveaux-nés. Cette absorption plus importante pourrait entraîner une augmentation du risque d'ototoxicité et de néphrotoxicité. L'utilisation du produit chez les nouveau-nés doit être basée sur une évaluation du rapport bénéfice / risque par le vétérinaire responsable.

L'usage prolongé ou répété du médicament devrait être évité en améliorant les pratiques de gestion de l'élevage et en pratiquant des nettoyages et des désinfections rigoureux.

L'utilisation du produit doit reposer sur des tests de sensibilité des bactéries isolées de l'animal. Si cela n'est pas possible, le traitement doit reposer sur les informations épidémiologiques disponibles au niveau local (la région, l'exploitation) concernant la sensibilité des bactéries cibles. Les politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales doivent être prises en compte lors de l'utilisation du produit.

L'utilisation de la spécialité en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la paromomycine et peut diminuer l'efficacité du traitement aux aminoglycosides en raison du potentiel de résistance croisée.

Les aminoglycosides sont considérés comme critiques en médecine humaine. En conséquence, ils ne doivent pas être utilisés comme traitement de première intention en médecine vétérinaire.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux aminoglycosides devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Un équipement de protection individuelle consistant en des vêtements protecteurs et des gants imperméables devrait être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Se laver les mains après manipulation.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Lors de la manipulation de ce produit, il est impératif d'éviter d'en inhaler de la poussière, en portant un demi-masque jetable de protection respiratoire conforme à la norme européenne EN 149 ou un appareil respiratoire non jetable conforme à la norme européenne EN 140 équipé de filtre conforme à la norme EN 143.

Utiliser dans un endroit bien ventilé. Eviter d'inhaler la poudre lors de la préparation avec de l'eau ou de l'aliment d'allaitement. Eviter le contact avec la peau et les yeux. En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau et consulter un médecin si l'irritation persiste.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de rares cas une perte de consistance des matières fécales a été constatée.

Les antibiotiques aminoglycosides, comme la paromomycine, peuvent entraîner une ototoxicité ou une néphrotoxicité.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Les études de laboratoire sur des rats et des lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, foetotoxiques ou maternotoxiques. L'utilisation n'est pas recommandée durant toute la gestation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les anesthésiques généraux et les myorelaxants augmentent l'effet neurobloquant des aminoglycosides. Ceci peut entraîner une paralysie ou une apnée.

Ne pas utiliser simultanément avec des diurétiques ni des substances potentiellement ototoxiques ou néphrotoxiques.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie orale.

Bovins préruminants: administrer dans le lait

Porcs : administrer dans l'eau de boisson

Durée du traitement: 3- 5 jours.

Bovins préruminants: 25-50 mg de sulfate de paromomycine par kg de poids vif par jour, équivalent à 17500 – 35000 UI de paromomycine par kg de poids vif par jour (équivalent approximativement à 2,5-5 g de médicament vétérinaire pour 10 kg de poids vif par jour).

Porcs: 25-40 mg de sulfate de paromomycine par kg de poids vif par jour, équivalent à 17500 – 28000 UI de paromomycine par kg de poids vif par jour (équivalent approximativement à 2,5-4 g de médicament vétérinaire pour 10 kg de poids vif par jour).

Pour l'administration dans l'eau de boisson ou le lait, la dose quotidienne exacte de médicament vétérinaire doit être calculée en fonction de la dose recommandée, du nombre et du poids des animaux à traiter, selon la formule suivante :

$$\frac{\text{mg de médicament vétérinaire} / \text{kg poids vif} / \text{jour}}{\text{consommation quotidienne moyenne (en litres) d'eau/de lait par animal}} \times \text{poids vif (kg) moyen des animaux à traiter} = \dots \text{ mg de médicament vétérinaire par litre d'eau de boisson/de lait}$$

Il convient de déterminer le poids de l'animal le plus précisément possible, afin de garantir une posologie correcte.

La consommation d'eau / de lait contenant le médicament dépend de plusieurs facteurs, entre autres l'état de santé des animaux et les conditions locales (température ambiante et degré d'humidité).

Afin d'obtenir la posologie voulue, la consommation d'eau / de lait doit être surveillée, et la concentration de paromomycine doit être ajustée en conséquence.

Il convient d'utiliser une balance correctement calibrée afin de s'assurer d'administrer précisément la quantité de produit quotidienne requise.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Administrée par voie orale, la paromomycine n'est pratiquement pas résorbée.

Il est donc peu probable qu'un surdosage accidentel provoque des effets délétères.

4.11 Temps d'attente

Bovins préruminants

Viande et abats: 20 jours.

Porcs

Viande et abats: 3 jours.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: agents anti-infectieux intestinaux – antibiotiques
Code ATCvet : QA 07 AA 06

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La paromomycine appartient au groupe des antibiotiques aminoglycosides. La paromomycine modifie la lecture de l'ARN messager, ce qui perturbe la synthèse protéique. L'activité bactéricide de la paromomycine est attribuée principalement à ses liaisons irréversibles avec les ribosomes. La paromomycine possède une action à large spectre contre de nombreuses bactéries Gram positif ou négatif, y compris *E. coli*.

La paromomycine agit en fonction de sa concentration. Quatre mécanismes de résistance ont été identifiés: modifications du ribosome, diminution de la perméabilité, inactivation par les enzymes et substitution de la cible moléculaire. Les trois premiers mécanismes de résistance découlent de mutations de certains gènes présents sur des chromosomes ou des plasmides. Le quatrième mécanisme de résistance se produit uniquement après l'absorption d'un transposon ou d'un plasmide codant pour la résistance. L'usage de la paromomycine sélectionne à haute fréquence des résistances et des résistances croisées aux autres aminoglycosides dans la flore intestinale.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Administrée par voie orale, la paromomycine n'est pratiquement pas résorbée et elle est éliminée principalement via les fèces.

5.3 Propriétés environnementales

Le paromomycine base, substance active, est persistant dans l'environnement.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

dioxyde de silicium colloïdal
dextrose monohydrate

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 24 mois
La durée de conservation du médicament vétérinaire après dissolution dans l'eau et le lait est de 24h.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.
À conserver dans l'emballage d'origine.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Pot métallique de 1 kg.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Ceva Santé Animale
Avenue de la Métrologie 6
1130 BRUXELLES
Belgique

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE-V131625

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 14-05-85
Date du dernier renouvellement : 07-09-2012

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

19/02/2019

Mode de délivrance:

Sur prescription vétérinaire