

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/DCP/18/0008

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Gabbrovet 140 mg/ml šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni, pienu vai piena aizvietotāju liellopiem pirms atgreimošanas procesu sākšanās un cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Paromomicīna sulfāts 140 mg
(atbilst 140 000 IU paromomicīna aktīvajai formai)
(atbilst 200 mg paromomicīna sulfāta)

Palīgvielas:

Benzilspirts	(E1519)	7,5 mg
Nātrija metabisulfīts	(E223)	3,0 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni, pienu vai piena aizvietotāju.
Bāli dzeltens līdz dzeltens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi (liellopi pirms atgreimošanas procesu sākšanās), cūkas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Kuņģa-zarnu trakta infekciju ārstēšanai, ko izraisījušas pret paromomicīnu jutīgas *Escherichia coli*.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot, ja dzīvniekiem konstatēta pastiprināta jutība pret paromomicīnu, citiem aminoglikozīdiem vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot, ja ir nieru vai aknu darbības traucējumi.

Nelietot dzīvniekiem, kuriem jau notiek atgreimošanas procesi.

Nelietot tītariem, jo ir risks, ka izveidosies antimikrobiālā rezistence zarnu baktērijām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Zāļu uzņemšana dzīvniekiem var mainīties atkarībā no slimības smaguma pakāpes. Nepietiekamas ūdens vai piena uzņemšanas gadījumā dzīvnieki jāārstē parenterāli, izmantojot atbilstošas injicējamas zāles, ievērojot veterinārārsta norādījumus.

Zāļu lietošana ir jāapvieno ar labturības prasībām - labu higiēnu, atbilstošu ventilāciju, dzīvniekus turot nepārbļvējot.

Šīm veterinārajām zālēm ir iespējama ototoksiska un nefrotoksiska iedarbība, tāpēc ieteicams novērot nieru darbības rādītājus.

Ievērot īpašu piesardzību, lietojot šīs veterinārās zāles jaundzimušiem dzīvniekiem, jo jaundzimušiem dzīvniekiem ir zināma izteiktāka paromomicīna uzsūkšanās kunga-zarnu traktā. Šādas pastiprinātas paromomicīna uzsūkšanās dēļ var palielināties oto- un nefrotoksicitātes risks. Jaundzimušiem dzīvniekiem šīs zāles lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas. Zāļu ilgstoša vai atkārtota lietošana jānovērš, uzlabojot labturības prasības, ievērojot tīrību un veicot dezinfekciju.

Zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolētu baktēriju jutības testu rezultātiem. Gadījumā, ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar vietējiem (reģiona, saimniecības līmeņa) epidemioloģiskajiem datiem par baktēriju jutību.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kuras ir rezistentas pret paromomicīnu, un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar aminoglikozīdiem, līdz pat iespējamai krusteniskai rezistencei.

Aminoglikozīdi ir būtiski arī cilvēku ārstēšanā, tādēļ veterinārmedicīnā tos nevajadzētu lietot kā pirmās izvēles zāles.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Šīs veterinārās zāles satur paromomicīnu, kas dažiem cilvēkiem var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret paromomicīnu vai citiem aminoglikozīdiem vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Izvairīties no zāļu saskares ar ādu un acīm.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, jāizmanto individuālais aizsargtērps un ūdens necaurļaidīgi cimdi.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Ja pēc saskares rodas tādi simptomi kā, piemēram, izsitumi, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt šo brīdinājumu ārstam. Sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana ir nopietnāki simptomi un nepieciešams nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību.

Rīkojoties ar šīm zālēm, nedrīkst ēst, dzert un smēķēt.

Nenorīt. Ja notikusi nejauša zāļu norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Retos gadījumos novērotas mīkstas fekālijas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Aminoglikozīdu antibiotikas, piemēram, paromomicīns, var izraisīt oto- un nefrotoksicitāti.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Laboratoriskajos pētījumos ar žurkām un trušiem netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska un maternotoksiska darbība. Nav ieteicams lietot grūsnības laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vispārējās anestēzijas līdzekļi un muskuļu relaksanti palielina aminoglikozīdu neirobloķējošo efektu. Tas var radīt paralīzi un elpošanas apstāšanos.

Nelietot vienlaicīgi ar spēcīgas iedarbības urīndzenošiem līdzekļiem un oto- vai nefrotoksiskām vielām.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Liellopiem pirms atgremošanas procesu sākšanās: lietošanai ar pienu vai piena aizvietotāju.

Cūkām: lietošanai ar dzeramo ūdeni.

Ārstēšanas ilgums: 3–5 dienas.

Liellopiem pirms atgremošanas procesu sākšanās: 1,25–2,5 ml zāļu/10 kg ķ.sv./dienā, kas ir līdzvērtīgs 17500–35000 IU paromomicīna uz kg ķ.sv./dienā (atbilst apmēram 25–50 mg paromomicīna sulfāta uz kg ķ.sv./dienā).

Cūkām: 1,25–2 ml zāļu/10 kg ķ.sv./dienā, kas ir līdzvērtīgs 17500–28000 IU paromomicīna uz kg ķ.sv./dienā (atbilst apmēram 25–40 mg paromomicīna sulfāta uz kg ķ.sv./dienā).

Lietojot ar dzeramo ūdeni, precīzs ikdienas zāļu daudzums jāaprēķina, pamatojoties uz ārstējamo dzīvnieku skaitu, un ieteicamā deva jāaprēķina saskaņā ar šādu formulu:

$$\frac{\text{ml zāļu / kg ķ.sv./d} \quad \times \quad \text{ārstējamo dzīvnieku vidējais ķermeņa svars (kg)}}{\text{Vidējais dienas ūdens patēriņš (litri) uz dzīvnieku}} = \text{ml zāļu uz litru dzeramā ūdens / dienā / uz dzīvnieku}$$

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Zāles saturošais ūdens, piena vai piena aizvietotāja uzņemšanu ietekmē vairāki faktori, tai skaitā dzīvnieku veselības stāvoklis un vides apstākļi, piemēram, apkārtējās vides temperatūra un mitruma līmenis. Lai nodrošinātu atbilstošu dozēšanu, ir jāuzrauga dzeramā ūdens uzņemšana un atbilstoši jākorrigē paromomicīna koncentrācija.

Zāles saturošais ūdens, piens vai piena aizvietotājs un citi šķīdumi ir jāgatavo katras 6 stundas (lietojot ar pienu vai piena aizvietotāju) vai katras 24 stundas (lietojot ar ūdeni).

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Lietojot iekšķīgi, paromomicīns ļoti maz sistēmiski uzsūcas organismā. Kaitīga ietekme pēc nejaušas pārdozēšanas ir maz iespējama.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 20 dienas.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: līdzekļi zarnu infekciju ārstēšanai; antibiotikas; paromomicīns.
ATĶ vet kods: QA07AA06.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Paromomicīns pieder aminoglikozīdu antibiotiku grupai. Paromomicīns izmaina informācijas nesēja RNS nolasīšanu, pārtraucot olbaltumvielu sintēzi. Paromomicīna baktericīdā aktivitāte galvenokārt ir saistīta ar neatgriezenisku piesaisti ribosomām. Paromomicīnam ir plaša spektra aktivitāte pret daudzām grampozitīvām un gramnegatīvām baktērijām, tai skaitā *E. coli*.

Paromomicīna iedarbība atkarīga no tā koncentrācijas. Ir atklāti četri rezistences veidošanās mehānismi: izmaiņas ribosomās, šūnu caurlaidības samazināšanās, inaktivācija enzīmu darbības rezultātā un mērķa molekulas aizstāšana. Pirmie trīs rezistences mehānismi rodas noteiktu hromosomu vai plazmīdu gēnu mutāciju rezultātā. Ceturtais rezistences mehānisms parādās tikai pēc transpozonu vai plazmīdu uzņemšanas, kas kodē informāciju par rezistenci. Paromomicīnu izvēlās, ja novērota zarnu baktēriju augstas pakāpes rezistence un krusteniskā rezistence pret daudziem citiem aminoglikozīdiem.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc paromomicīna iekšķīgas lietošanas tas grūti uzsūcas, un molekula neizmainītā veidā tiek izvadīta ar fekālijām.

5.3 Ietekme uz vidi

Aktīvā viela, paromomicīna sulfāts, ir noturīgs apkārtējā vidē.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Benzilspirts (E1519)

Nātrija metabisulfīts (E223)

Dinātrija edetāts

Attīrīts ūdens

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā 125 ml pudelē: 1 gads.

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā 250 ml pudelē: 18 mēneši.

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā 500 ml pudelē: 2 gadi.

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā 1000 ml pudelē: 30 mēneši.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas ar dzeramo ūdeni: 24 stundas.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas ar pienu vai piena aizvietotāju: 6 stundas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

125 ml un 250 ml pudelēm:

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

500 ml un 1000 ml pudelēm:

Nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi

Visiem iepakojumiem:

Pēc pirmās iepakojuma atvēršanas uzglabāt pudeli cieši noslēgtu.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

- Baltas augsta blīvuma polietilēna pudeles.
- Polipropilēna skrūvējams vāciņš, aprīkots ar noplēšamu polietilēna vāciņu.
- 30 ml polipropilēna dozēšanas ierīce ar iedaļām ik pēc 5 ml.

Iepakojumu izmērs:

Kaste ar vienu 125 ml plastmasas pudeli.

Kaste ar vienu 250 ml plastmasas pudeli.

Kaste ar vienu 500 ml plastmasas pudeli.

Kaste ar vienu 1000 ml plastmasas pudeli.

Plastmasas pudele 125 ml.

Plastmasas pudele 250 ml.

Plastmasas pudele 500 ml.

Plastmasas pudele 1000 ml.

Dozēšanas ierīce pievienota katram iepakojuma lielumam.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Ceva Sante Animale
10, av. de La Ballastiere
33500 Libourne
Francija

8. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/18/0008

9. REGISTRĀCIJAS /PĀRREGISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 02/03/2018

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

01/2023

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.