



1. juli 2022

PRODUKTRESUMÉ

for

Gabbrovet, opløsning til anvendelse i drikkevand/mælk

0. D.SP.NR.

30652

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Gabbrovet

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Paromomycin (som sulfat) 140 mg

(svarende til 140.000 IE paromomycin-aktivitet)

(svarende til ca. 200 mg paromomycinsulfat)

Hjælpestoffer:

Benzylalkohol (E1519) 7,5 mg

Natriummetabisulfat (E223) 3,0 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Opløsning til anvendelse i drikkevand/mælk

Bleggul til gul opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Kvæg (ikke-drøvtyggende kalve), svin

4.2 Terapeutiske indikationer

Behandling af mave-tarminfektioner forårsaget af *Escherichia coli* følsomme over for paromomycin.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for paromomycin, andre aminoglykosider eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes til dyr med nedsat nyre- eller leverfunktion.

Bør ikke anvendes til drøvtyggende dyr.

Bør ikke anvendes til kalkuner på grund af risikoen for selektion af antibiotikaresistens i tarmbakterier.

4.4 Særlige advarsler

Ingen

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Indtagelse af medicin hos dyr kan ændre sig som følge af sygdom. I tilfælde af utilstrækkeligt indtag af vand/mælk bør dyrene behandles parenteralt med et passende injicerbart lægemiddel efter dyrlægens henvisning.

Brug af produktet bør baseres på god håndteringspraksis f.eks. god hygiejne, korrekt ventilation og undgå at have for stort lager.

Det anbefales af vurdere nyrefunktionen, da produktet er potentielt ototoksisk og nefrotoksisk.

Behandling af nyfødte dyr bør overvejes med særlig omhu på grund af kendt øget optagelse af paromomycin i mavetarmkanalen hos nyfødte. Denne øgede optagelse kan medføre øget risiko for oto- og nefrotoksisitet. Brug af produktet til nyfødte dyr bør baseres på den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

Langvarig eller gentagen brug af produktet bør undgås ved forbedret håndteringspraksis og ved rensning og desinfektion.

Brug af produktet bør baseres på følsomhedstest af bakterierne isoleret fra dyret. Hvis det ikke er muligt, bør behandlingen baseres på lokale (regionale, på gårdniveau) epidemiologiske oplysninger om målbakteriens følsomhed. Brug af produktet bør tage højde for officielle nationale og regionale antimikrobielle retningslinjer.

Ukorrekt brug af produktet der afviger fra dette produktresumé, kan øge forekomsten af bakterier, der er resistente over for paromomycin, og kan nedsætte effektiviteten af behandling med aminoglykosid grundet mulighed for krydsresistens.

Aminoglykosider anses for kritiske inden for humanmedicin. De bør derfor aldrig anvendes i en indledende behandling inden for veterinærmedicin.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

- Dette veterinærlægemiddel indeholder paromomycin som kan forårsage allergiske reaktioner hos visse mennesker.
- Personer med kendt overfølsomhed (allergi) over for paromomycin eller andre aminoglykosider bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.
- Undgå kontakt med hud og øjne.
- Der bør bruges beskyttelsesudstyr i form af overtrækstøj og tætte handsker, når produktet håndteres.
- I tilfælde af hud- eller øjenkontakt skylles det berørte område med rigelige mængder rent vand.
- Hvis der opstår symptomer på irritation såsom hududslæt skal der søges læge, og lægen skal vises denne advarsel. Hævelse af ansigt, læber og øjne eller åndedrætsbesvær er alvorligere symptomer og kræver øjeblikkelig lægehjælp.

- Undgå at spise, drikke eller ryge under håndtering af produktet.
- I tilfælde af selvindgivelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
- Vask hænder efter brug.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

I sjældne tilfælde er der observeret blød fæces.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Aminoglykosidantibiotika såsom paromomycin kan forårsage oto- og nefrotoksicitet.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene virkninger, føtal toksicitet eller maternel toksicitet. Anvendelse frarådes under hele drægtigheden.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Generelle anæstetika og muskelafslappende lægemidler øger den neuro-blokerende virkning af aminoglykosider, hvilket kan forårsage paralyse og apnø.

Må ikke anvendes samtidig med stærke diuretika og potentielle oto- eller nefrotoksiske stoffer.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til oral anvendelse.

Ikke-drøvtyggende kalve: Administreres i mælk/mælkeerstatning.

Svin: Administreres i drikkevand.

Behandlingsvarighed: 3-5 dage.

Ikke-drøvtyggende kalve: 1,25 – 2,5 ml af produktet/10 kg legemsvægt/dag, svarende til 17.500 – 35.000 IE paromomycin per kg legemsvægt/dag (dvs. ca. 25 -50 mg paromomycinsulfat per kg legemsvægt/dag).

Svin: 1,25 – 2 ml af produktet/10 kg legemsvægt/dag, svarende til 17.500 – 28.000 IE paromomycin per kg legemsvægt/dag (dvs. ca. 25 - 40 mg paromomycinsulfat per kg legemsvægt/dag).

Ved administration i drikkevand bør den nøjagtige daglige mængde lægemiddel baseres på antallet af dyr, der skal behandles og den anbefalede dosis beregnes ud fra følgende formel:

$$\frac{\text{ml lægemiddel}}{\text{antal dyr}} \times \text{Gennemsnitlig vægt} = \text{ml lægemiddel}$$

kg legemsvægt / dag	legemsvægt (kg) af de dyr, der skal behandles	=	ml produkt per liter drikkevand/dag/dyr
Gennemsnitlig daglig vandindtagelse (liter) per dyr			

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt. Indtagelsen af medicineret vand afhænger af flere faktorer herunder dyrenes kliniske tilstand og lokale betingelser såsom omgivelsestemperatur og luftfugtighed. For at sikre den korrekte dosering bør indtagelsen af vand overvåges og koncentrationen af paromomycin justeres derefter.

Medicineret drikkevand/mælk/mælkeerstatning og evt. opløsninger på lager bør tilberedes frisk hver 6. time (for mælk/mælkeerstatning) og hver 24. time (for vand).

4.10 Overdosering

Paromomycin absorberes ikke systemisk, når det indgives oralt. Skadelige virkninger som følge af utilsigtet overdosering er højst usandsynlige.

4.11 Tilbageholdelsestid

Kvæg

Slagtning: 20 dage

Svin

Slagtning: 3 dage

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: intestinale antiinfektiva; antibiotika; paromomycin
ATCvet-kode: QA 07 AA 06

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Paromomycin tilhører gruppen af aminoglykosidantibiotika. Paromomycin ændrer aflæsningen af messenger-RNA, hvilket forstyrrer proteinsyntesen. Paromomycins baktericide virkning skyldes hovedsageligt dets irreversible binding til ribosomer. Paromomycin har en bredspektret virkning på mange Gram-positive og Gram-negative bakterier, herunder *E. coli*.

Paromomycins virkning er koncentrationsafhængig. Der er identificeret fem resistensmekanismer: Ændring af ribosomer via mutationer, reduceret permeabilitet af bakteriens cellevæg eller aktivt efflux, enzymatisk modifikation af ribosomer eller enzymatisk inaktivering af aminoglykosider. De første tre resistensmekanismer skyldes mutationer af visse gener i bakterielle kromosomer. Den fjerde resistensmekanisme forekommer kun efter indtagelse af et transposon eller plasmid, der koder for resistens. Paromomycin selekterer hyppigt for resistens og krydsresistens over for en serie af andre aminoglykosider i tarmbakterier.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter oral administration af paromomycin sker der næsten ingen absorption, og molekylet elimineres uændret med afføringen.

5.3 Miljømæssige forhold

Det aktive stof paromomycinsulfat nedbrydes ikke i miljøet.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpstoffer

Benzylalkohol (E1519)
Natriummetabisulfit (E223)
Dinatriumedetat
Renset vand

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning (125 ml flaske): 1 år
I salgspakning (250 ml flaske): 18 måneder
I salgspakning (500 ml flaske): 2 år
I salgspakning (1.000 ml flaske): 30 måneder

Efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder

Efter rekonstituering ifølge anvisning i drikkevand: 24 timer

Efter rekonstituering ifølge anvisning i mælk eller mælkeerstatning: 6 timer

6.4 Særlige opbevaringsforhold

125 ml og 250 ml flasker:

I salgspakning: Må ikke opbevares over 25 °C.

500 ml og 1.000 ml flasker:

Dette veterinære lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Alle pakninger:

Efter første anbrud skal flasken holdes tæt tillukket.

6.5 Emballage

Beholderen:

- Hvide HDPE-flasker
- Polypropylen skruelåg med polyvinylchloridforsegling
- Polypropylen doseringsinstrument på 30 ml, med markerede gradueringer for hver 5 ml

Pakningsstørrelser:

Æske indeholdende 1 plastikflaske á 125 ml
Æske indeholdende 1 plastikflaske á 250 ml
Æske indeholdende 1 plastikflaske á 500 ml
Æske indeholdende 1 plastikflaske á 1.000 ml
Plastikflaske á 125 ml

Plastikflaske á 250 ml
Plastikflaske á 500 ml
Plastikflaske á 1.000 ml

Til hver angiven pakningsstørrelse medfølger et doseringsinstrument.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

- 6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**
Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Frankrig

Repræsentant

Ceva Animal Health A/S
Ladegårdsvej 2
7100 Vejle

- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**
59069

- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
7. marts 2018

- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
1. juli 2022

- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BP