

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

Gabbrovet 70,
70mg/g, Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser/ die Milch

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH ISTZulassungsinhaber

Ceva Santé Animale SA – Avenue de la Métrologie 6 – 1130 Brüssel – Belgien

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Ceva Salute Animale S.p.A. – 42025 Cavriago (RE) – Italien

Und

U.C.L. S.p.A.– 25125 Brescia (MI) – Italien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Gabbrovet 70, 70 mg/g

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser/ die Milch

Paromomycinbase

3. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Paromomycinbase 70 g, entsprechend der Aktivität von Paromomycin 70.000.000 I.E. – kolloidales Siliciumdioxid – Glukose-Monohydrat q.s. ad 1 kg

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Behandlung von Magen-Darm-Infektionen, die durch Escherichia coli verursacht werden und auf Paromomycin reagieren.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Paromomycin, anderen Aminoglykosiden oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht verwenden, wenn die Nieren- oder Leberfunktion beeinträchtigt ist.

Nicht bei Wiederkäuern verwenden.

Nicht bei Truthühnern verwenden, da das Risiko einer Antibiotikaresistenz in der Darmflora besteht.

6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen wurde eine weichere Kotkonsistenz beobachtet.

Aminoglykosid-Antibiotika wie Paromomycin können Ototoxizität oder Nephrotoxizität verursachen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
 - Häufig (zwischen 1 und 10 Tieren bei 100 behandelten Tieren)
 - Selten (zwischen 1 und 10 Tieren bei 1.000 behandelten Tieren)
 - Selten (zwischen 1 und 10 Tieren bei 10.000 behandelten Tieren)
 - Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).
- Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART

Nicht wiederkäuende Rinder, Schweine

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur oralen Anwendung.

Nicht wiederkäuende Rinder: in der Milch verabreichen

Schweine: im Trinkwasser verabreichen

Dauer der Behandlung:

3 bis 5 Tage.

Nicht wiederkäuende Rinder:

25-50 mg Paromycinsulfat pro kg Körpergewicht pro Tag, entspricht 17.500 bis 35.000 IE

Paromycin pro kg Körpergewicht pro Tag (entspricht ca. 2,5 bis 5 g des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht pro Tag).

Schweine:

25 bis 40 mg Paromycinsulfat pro kg Körpergewicht pro Tag, entspricht 17.500 bis 28.000 IE

Paromycin pro kg Körpergewicht pro Tag (entspricht ca. 2,5 bis 4 g des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht pro Tag).

Für die Verabreichung in Trinkwasser oder Milch muss die genaue Tagesdosis des Tierarzneimittels nach der empfohlenen Dosis, Anzahl und Gewicht der zu behandelnden Tiere gemäß der folgenden Formel berechnet werden:

$$\frac{\text{mg Tierarzneimittel/kg Körpergewicht/Tag} \times \text{durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{durchschnittliche tägliche Einnahme (in Litern) an Wasser/Milch pro Tier}} = \dots \text{ mg Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser/Milch}$$

Das Gewicht des Tieres sollte so genau wie möglich bestimmt werden, um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten.

Die Einnahme von Wasser/Milch, in dem/der das Arzneimittel enthalten ist, hängt von mehreren Faktoren ab, darunter dem Gesundheitszustand der Tiere und den örtlichen Bedingungen (Umgebungstemperatur und Luftfeuchtigkeit).

Um die gewünschte Dosierung zu erhalten, muss die Einnahme von Wasser/Milch überwacht und die Paromomycin-Konzentration entsprechend angepasst werden.

Es sollte eine ordnungsgemäß kalibrierte Waage verwendet werden, um sicherzustellen, dass die richtige tägliche Produktmenge verabreicht wird.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

-

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe::
Schweine: 3 Tage

Nicht wiederkäuende Rinder: 20 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.
Die Haltbarkeit nach dem Auflösen in Wasser oder Milch: 24 Std.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach EXP nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart
Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Einnahme des Medikaments durch Tiere kann durch Krankheiten beeinträchtigt werden.
Bei einem zu geringen Wasser-/Milchverzehr sollten die Tiere parenteral mit einem geeigneten injizierbaren Produkt behandelt werden, wie vom Tierarzt empfohlen.
Die Verwendung dieses Medikaments muss mit einer guten Tierhaltung verbunden sein: gute Hygiene, ausreichende Belüftung, keine Überbelegung.
Das Produkt ist potenziell ototoxisch und nephrotoxisch, es wird empfohlen, einen Test der Nierenfunktionen durchzuführen.

Nicht bei Neugeborenen (Kälbern, Ferkeln) verwenden, da eine erhöhte Aufnahme von Paromomycin zu einem erhöhten Risiko für Ototoxizität und Nephrotoxizität führt.
Ein längerer oder wiederholter Gebrauch des Medikaments sollte durch eine Verbesserung der Tierhaltungspraktiken und durch eine gründliche Reinigung und Desinfektion vermieden werden.
Die Verwendung des Produkts muss auf Tests basieren, die die vom Tier isolierten Bakterien auf Empfindlichkeit prüfen.
Ist dies nicht möglich, sollte die Behandlung auf epidemiologischen Informationen beruhen, die auf lokaler Ebene (Region, Betrieb) über die Empfindlichkeit der Zielbakterien vorliegen.
Offizielle, nationale und regionale antimikrobielle Maßnahmen müssen bei der Verwendung des Produkts berücksichtigt werden.

Die Anwendung des Arzneimittels außerhalb der HLW-Empfehlungen kann die Ausbreitung von paromycinresistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Aminoglykosid-Behandlung aufgrund möglicher Kreuzresistenzen verringern.

Aminoglykoside gelten in der Humanmedizin als bedenklich.

Daher sollten sie nicht als primäre Behandlung in der Veterinärmedizin verwendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender, der das Tierarzneimittel an Tiere verabreicht

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Aminoglykoside sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzkleidung und undurchlässigen Handschuhen tragen.

Während der Verwendung dieses Produkts dürfen Sie nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach der Verwendung Hände waschen.

Bei versehentlicher Einnahme sofort einen Arzt aufsuchen und die Packungsbeilage oder das Produkt-Etikett vorzeigen.

Bei der Verwendung dieses Produkts ist es überaus wichtig, durch das Tragen einer Einweg-Halbmaske für den Atemschutz nach der europäischen Norm EN 149 oder eines Einweg-Atemschutzgerätes nach der europäischen Norm EN 140 mit einem Filter nach EN 143 das Einatmen von Staub zu vermeiden.

In einem gut belüfteten Bereich verwenden.

Vermeiden Sie das Einatmen des Pulvers bei der Zubereitung mit Wasser oder Milchaustauscher.

Kontakt mit Haut und Augen vermeiden.

Bei versehentlichem Kontakt mit Haut oder Augen gründlich mit Wasser spülen und bei anhaltender Reizung einen Arzt aufsuchen.

Trächtigkeit und Laktation

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

Die Anwendung während der gesamten Trächtigkeit wird nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder andere Wechselwirkungen

Allgemeinanästhetika und Muskelrelaxantien erhöhen die neuromuskuläre Blockadewirkung von Aminoglykosiden.

Dies kann zu Lähmungen oder Apnoen führen.

Nicht gleichzeitig mit Diuretika oder potenziell ototoxischen oder nephrotoxischen Substanzen verwenden.

Überdosierung (Symptome, Verhalten im Notfall, Antidot)

Nach der oralen Gabe wird Paromomycin praktisch nicht resorbiert.

Daher ist es wenig wahrscheinlich, dass eine versehentliche Überdosierung eine schädigende Wirkung hat.

Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Der Wirkstoff Paromomycinbase ist in der Umwelt persistent.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Februar 2019.

15. WEITERE ANGABEN

Verpackungen:

Metалldose zu 1 kg

Abgabestatus:

Verschreibungspflichtig

BE-V131625