

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Gabbrocol 250 mg/ml solução injetável para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância activa:

Sulfato de paromomicina 0,250 g
(Equivalente a 0,175 g de paromomicina base)

Excipientes:

Excipientes q.b.p 1 ml

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução aquosa injetável.

Solução límpida de cor amarela.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infeções bacterianas causadas por microrganismos susceptíveis à paromomicina, tais como, broncopneumonias, septicémia dos vitelos, colibaciloses, actino granulomatoses e infeções bacterianas secundárias a viroses.

4.3 Contraindicações

Não administrar em animais que apresentem sinais de insuficiência renal.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à paromomicina ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais recém-nascidos.

Não administrar a animais desidratados ou com deficiência auditiva (perda de equilíbrio ou ouvido interno danificado).

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Tendo em conta que este medicamento é potencialmente ototóxico e nefrotóxico, é recomendável realizar uma avaliação da função renal.

Para reduzir o risco de nefrotoxicidade, deve ser assegurada uma hidratação adequada dos animais sob tratamento. Deve-se ter especial cuidado ao administrar outros medicamentos potencialmente nefrotóxicos (contendo, por exemplo, um AINE, furosemida e outros aminoglicosídeos).

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Uma boa prática clínica exige basear o tratamento em testes de sensibilidade de bactérias isoladas de animais doentes. Se isso não for possível, o tratamento deve basear-se na informação epidemiológica local (regional, nível de exploração) na sensibilidade das diferentes estirpes das espécies bacterianas geralmente envolvidas no processo infeccioso.

Não deve ser administrado em animais que apresentem sinais de insuficiência renal. Nestes casos, antes de iniciar o tratamento, deve praticar-se um tratamento de suporte à base de glucose, glucocorticoides e vitaminas (complexo B). A administração do medicamento veterinário em neonatos deve basear-se na avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável devido ao risco de ototoxicidade e nefrotoxicidade

Tendo em conta a estreita margem de segurança dos aminoglicosídeos, a dose deve ser reduzida no caso dos animais com excesso de peso, desidratados ou que sofram de insuficiência renal.

O tratamento com o medicamento veterinário é iniciado após a normalização da função renal empregando uma dose mais baixa e monitorizando o animal. Suspender o tratamento caso se verifiquem alterações do azoto não proteico, creatinemia ou proteinúria.

A administração do medicamento veterinário deve ser combinada com boas práticas de manejo, por exemplo, boa higiene, ventilação apropriada, sobrepovoamento.

Deve evitar-se o uso prolongado ou repetido do medicamento veterinário melhorando as boas práticas de manejo e através da limpeza e desinfecção.

As políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais devem ser tidas em conta quando o medicamento veterinário é administrado.

Os aminoglicosídeos são considerados críticos na medicina humana. Consequentemente, não devem ser utilizados como tratamento de primeira linha em medicina veterinária.

A administração do medicamento veterinário fora das instruções do Resumo das Características do Medicamento pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à paromomicina e pode diminuir a eficácia do tratamento com aminoglicosídeos devido ao potencial de resistência cruzada.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Pessoas com hipersensibilidade conhecida aos aminoglicosídeos devem evitar o contato com o medicamento veterinário.

Manusear a medicação com cuidado para evitar a autoinjecção acidental, bem como o contato com a pele ou os olhos, tomando precauções específicas:

- Utilizar luvas e lavar as mãos depois de administrar a medicação.
- Se ocorrer uma exposição acidental da pele ou dos olhos, lavar imediatamente com muita água.
- Não fumar, comer ou beber enquanto manipular a medicação.

Em caso de autoinjecção acidental, consulte um médico imediatamente e mostre-lhe o folheto ou o rótulo da embalagem.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Os aminoglicosídeos podem produzir nefrotoxicidade e ototoxicidade.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário durante a gestação ou a lactação na espécie-alvo não foi demonstrada. Não administrar este medicamento durante a gestação ou a lactação.

Não administrar nas fêmeas leiteiras, cujo leite ou derivados se destinem ao consumo humano.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Foi demonstrado o efeito sinérgico entre a paromomicina e os antibióticos β -lactâmicos, nomeadamente a Penicilina G.

Não administrar junto com outros aminoglicosídeos ou antibióticos bacteriostáticos.

Não administrar simultaneamente com medicamentos ototóxicos ou nefrotóxicos, ou com diuréticos potentes.

Não administrar simultaneamente com anestésicos gerais ou medicamentos que produzem bloqueio neuromuscular, uma vez que os aminoglicosídeos reforçam a ação desse tipo de substâncias.

4.9 Posologia e via de administração

Bovinos:

Vitelos até 100 kg p.v.: administrar por via intramuscular profunda, 21 mg de paromomicina/kg p.v. (equivalente a 0,12 ml de medicamento/kg p.v.).

Vitelos com mais de 100 kg p.v.: administrar por via intramuscular profunda, 14 mg de paromomicina/kg p.v. (equivalente a 0,08 ml de medicamento/kg p.v.).

O tratamento deve ter a duração de 3 a 5 dias, segundo o tipo e gravidade da doença. Normalmente, é suficiente uma única administração por dia, mas, nos casos graves, pode proceder-se à administração de duas administrações diárias, com um intervalo de 12 horas.

O peso dos animais deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar a dosagem insuficiente

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Pode ocorrer bloqueio neuromuscular. Este efeito é contrariado pela administração de cálcio intravenoso ou neostigmina.

Em doses elevadas e por períodos prolongados pode causar efeitos nefrotóxicos e ototóxicos.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 45 dias.

Não é permitida a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: agentes antidiarreicos, anti-inflamatórios e anti-infeciosos intestinais.

Código ATCVet: QA07AA06



5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Gabbrocol injetável contém sulfato de paromomicina, um antibiótico aminoglicósido de largo espectro.

Mecanismo de ação:

A paromomicina exerce um efeito bactericida por bloqueio da síntese proteica provocando lesões irreversíveis nos ribossomas bacterianos.

Espectro de ação:

Gabbrocol injetável é um antibiótico de largo espectro, ativo contra as bactérias Gram positivas (incluindo as ácido-resistentes), Gram negativas e também contra alguns protozoários, nomeadamente, o *Ballantium coli*, *Giardia lamblia*, *Entamoeba histolytica* e *Leishmania infantum*.

A atividade antibacteriana da paromomicina não é afetada pela presença de albuminas ou gama-globulinas. Esta atividade mantém-se mesmo na presença de materiais biológicos como fezes, urina, sais biliares ou muco e não é influenciada por alterações de pH.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração oral, a paromomicina é muito pouco absorvida no trato gastrointestinal, não é afetada pelos materiais biológicos como a bilis e, portanto, mantém-se muito ativa no lúmen intestinal.

A paromomicina administrada por via intramuscular é rapidamente absorvida com aparecimento dos picos máximos dentro da 1ª hora após a injeção, mantendo-se até às 24 horas.

A eliminação do fármaco na forma ativa ocorre através das fezes, se administrado por via oral, e através da urina, quando administrado por via parenteral.

6. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Metabissulfito de sódio

Clorocresol

Edetato disódico

Água para preparações injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 24 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Proteger da luz. Qualquer eventual escurecimento (castanho) não afeta a estabilidade do medicamento veterinário.



6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro tipo I, com tampas em clorobutilo e cápsulas de alumínio contendo 50 ml, 100 ml ou 250 ml de solução.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA
Miraflores- 1495-131 Algés
Portugal

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1319/01/19NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

17 de abril de 1991

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Novembro 2019.

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Frascos de 50 ml, 100 ml e 250 ml

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos de 100 ml e 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Gabbrocol 250 mg/ml solução injetável para bovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém: 0,250 g sulfato de paromomicina (equivalente a 0,175 mg de paromomicina base)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução aquosa injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml

100 ml

250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de administrar ou de eliminar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 45 dias.

Não é permitida a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar ou de eliminar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 28 dias

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Proteger da luz. Qualquer eventual escurecimento (castanho) não afeta a estabilidade do medicamento veterinário.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉDICIOS, SE FOR CASO DISSO

Antes de administrar ou de eliminar, leia o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**Uso veterinário**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, nº 9/9A, 9ºA
Miraflores- 1495-131 Algés
Portugal

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1319/01/19NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot. {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES (até 50 ml) DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frascos de 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Gabbrocol 250 mg/ml solução injetável para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Cada ml contém: 0,250 g sulfato de paromomicina (equivalente a 0,175 mg de paromomicina base)

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

50 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

IM profunda

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 45 dias.

Não é permitida a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

6. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot. {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 28 dias

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1319/01/19NFVPT

9. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Gabbrocol 250 mg/ml solução injetável para bovinos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, nº 9/9A, 9ºA
Miraflores- 1495-131 Algés
Portugal

Fabricante responsável pela libertação de lote:

Vetem S.p.A. - Lungomare Pirandello 8 - 92014 Porto Empedocle (AG)
Itália

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Gabbrocol 250 mg/ml solução injetável para bovinos
Solução aquosa injetável.
Solução límpida de cor amarela.

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém:

Substância ativa:

Sulfato de paromomicina 0,250 g
(Equivalente a 0,175 g de paromomicina base)

4. INDICAÇÕES

Tratamento de infeções bacterianas causadas por microrganismos susceptíveis à paromomicina, tais como, broncopneumonias, septicémia dos vitelos, colibaciloses, actino granulomatoses e infeções bacterianas secundárias a viroses.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em animais que apresentem sinais de insuficiência renal.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à paromomicina ou a algum dos excipientes.
Não administrar a animais recém-nascidos.
Não administrar a animais desidratados ou com deficiência auditiva (perda de equilíbrio ou ouvido interno danificado).



6. REAÇÕES ADVERSAS

Os aminoglicosídeos podem produzir nefrotoxicidade e ototoxicidade.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos:

Vitelos até 100 kg p.v.: administrar por via intramuscular profunda, 21 mg de paromomicina/kg p.v. (equivalente a 0,12 ml de medicamento/kg p.v.).

Vitelos com mais de 100 kg p.v.: administrar por via intramuscular profunda, 14 mg de paromomicina/kg p.v. (equivalente a 0,08 ml de medicamento/kg p.v.).

O tratamento deve ter a duração de 3 a 5 dias, segundo o tipo e gravidade da doença. Normalmente é suficiente uma única administração por dia, mas, nos casos graves, pode proceder-se à administração de duas administrações diárias, com um intervalo de 12 horas.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

O peso dos animais deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar a dosagem insuficiente.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 45 dias.

Não é permitida a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.



11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Proteger da luz. Qualquer eventual escurecimento (castanho) não afeta a estabilidade do medicamento veterinário.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e caixa de cartão depois de EXP.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

Tendo em conta que este medicamento é potencialmente ototóxico e nefrotóxico, é recomendável realizar uma avaliação da função renal.

Para reduzir o risco de nefrotoxicidade, deve ser assegurada uma hidratação adequada dos animais sob tratamento. Deve-se ter especial cuidado ao administrar outros medicamentos potencialmente nefrotóxicos (contendo, por exemplo, um AINE, furosemida e outros aminoglicosídeos).

Precauções especiais para utilização em animais

Uma boa prática clínica exige basear o tratamento em testes de sensibilidade de bactérias isoladas de animais doentes. Se isso não for possível, o tratamento deve basear-se na informação epidemiológica local (regional, nível de exploração) na sensibilidade das diferentes estirpes das espécies bacterianas geralmente envolvidas no processo infeccioso.

Não deve ser administrado em animais que apresentem sinais de insuficiência renal. Nestes casos, antes de iniciar o tratamento, deve praticar-se um tratamento de suporte à base de glucose, glucocorticoides e vitaminas (complexo B).

O tratamento com o medicamento veterinário é iniciado após a normalização da função renal empregando uma dose mais baixa e monitorizando o animal. Suspender o tratamento caso se verifiquem alterações do azoto não proteico, creatinemia ou proteinúria.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Pessoas com hipersensibilidade conhecida aos aminoglicosídeos devem evitar o contato com o medicamento veterinário.

Manusear a medicação com cuidado para evitar a autoinjecção acidental, bem como o contato com a pele ou os olhos, tomando precauções específicas:

- Utilizar luvas e lavar as mãos depois de administrar a medicação.
- Se ocorrer uma exposição acidental da pele ou dos olhos, lavar imediatamente com muita água.
- Não fumar, comer ou beber enquanto manipular a medicação.

Em caso de autoinjecção acidental, consulte um médico imediatamente e mostre-lhe o folheto ou o rótulo da embalagem.

Gestação e lactação

A segurança do medicamento veterinário durante a gestação ou a lactação na espécie-alvo não foi demonstrada. Não administrar este medicamento durante a gestação ou a lactação.

Não administrar nas fêmeas leiteiras, cujo leite ou derivados se destinem ao consumo humano.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Foi demonstrado o efeito sinérgico entre a paromomicina e os antibióticos β -lactâmicos, nomeadamente a Penicilina G.

Não administrar junto com outros aminoglicosídeos ou antibióticos bacteriostáticos.
Não administrar simultaneamente com medicamentos ototóxicos ou nefrotóxicos, ou com diuréticos potentes.
Não administrar simultaneamente com anestésicos gerais ou medicamentos que produzem bloqueio neuromuscular, uma vez que os aminoglicosídeos reforçam a ação desse tipo de substâncias.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Pode ocorrer bloqueio neuromuscular. Este efeito é contrariado pela administração de cálcio intravenoso ou neostigmina.

Em doses elevadas e por períodos prolongados pode causar efeitos nefrotóxicos e ototóxicos.

Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Novembro 2019

15. OUTRAS INFORMAÇÕES**Apresentações**

Frasco de vidro de 50 ml, 100 ml e 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.