

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Gabbrovet 140 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia, mleku lub preparacie mlekozastępczym dla bydła z nierozwiniętą funkcją przedżołądków i świń

Gabbrovet 140 mg/ml solution for use in drinking water, milk or milk replacer for pre-ruminant cattle and pigs [FR AT BE BG HR CY CZ DK EE DE EL HU IE IT LV LT LU NL PT RO SK SI ES IS UK]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Paromomycyna (w postaci siarczanu) 140 mg
(co odpowiada 140000 j.m. aktywności paromomycyny)
(co odpowiada około 200 mg paromomycyny siarczanu)

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylový (E1519) 7,5 mg
Sodu pirosiarczyn (E223) 3,0 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do podania w wodzie do picia, mleku lub preparacie mlekozastępczym
Roztwór jasno żółty do żółtego

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (bydło z nierozwiniętą funkcją przedżołądków), świnię

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zakażeń żołądkowo-jelitowych wywołanych przez *Escherichia coli* wrażliwe na paromomycynę.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na paromomycynę, inne aminoglikozydy lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadkach upośledzenia funkcji nerek lub wątroby.

Nie stosować u dorosłych przeżuwaczy.

Nie stosować u indyków ze względu na ryzyko selekcji bakterii jelitowych opornych na środki przeciwdrobnoustrojowe.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Przyjmowanie leków przez zwierzęta może być zmienione w wyniku choroby. W przypadku niewystarczającego poboru wody/mleka, należy po zasięgnięciu porady lekarza weterynarii zastosować leczenie pozajelitowe odpowiednim produktem do wstrzykiwań.

Stosowanie produktu powinno być połączone z dobrymi praktykami zarządzania np. zachowanie higieny, odpowiednia wentylacja, niedopuszczanie do nadmiernej obsady.

Ponieważ produkt jest potencjalnie ototoksyczny i nefrotoksyczny, zaleca się ocenę funkcji nerek.

Należy zachować szczególną ostrożność rozważając podawanie produktu zwierzętom nowonarodzonym ze względu na znaną większą żołądkowo-jelitową absorpcję paromomycyny u noworodków. To zwiększone wchłanianie może prowadzić do wzrostu ryzyka oto- i nefrotoksyczności. Stosowanie produktu u zwierząt nowonarodzonych powinno być oparte na ocenie stosunku korzyści do ryzyka przeprowadzanej przez odpowiedzialnego lekarza weterynarii.

Należy unikać powtórnego lub przedłużonego stosowania produktu, poprawiając system zarządzania oraz czyszczenie i dezynfekcję. Stosowanie produktu powinno opierać się na badaniach antybiotykowrażliwości bakterii izolowanych od zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być oparte na lokalnych (obowiązujących w danym regionie lub gospodarstwie) danych epidemiologicznych na temat wrażliwości bakterii docelowych. Podczas stosowania produktu należy wziąć pod uwagę oficjalne, krajowe i regionalne zasady dotyczące środków przeciwdrobnoustrojowych.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami może prowadzić do zwiększenia występowania bakterii opornych na paromomycynę i zmniejszyć skuteczność leczenia aminoglikozydami z powodu potencjalnej oporności krzyżowej.

Uważa się, że aminoglikozydy mają decydujące znaczenie w medycynie ludzkiej. W konsekwencji nie powinny być one stosowane jako leki pierwszego rzutu w medycynie weterynaryjnej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

- Produkt zawiera paromomycynę, która u niektórych osób może wywoływać reakcje alergiczne.

- Osoby o znanej nadwrażliwości (alergii) na paromomycynę lub inne aminoglikozydy powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

- Unikać kontaktu ze skórą i oczami.

- Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać środków ochrony indywidualnej, na które składa się odzież ochronna i nieprzepuszczalne rękawice.

- Po przypadkowym kontakcie ze skórą lub oczami, przepłukać dużą ilością wody.

- Jeśli po ekspozycji na produkt wystąpią takie objawy, jak wysypka skórna, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi niniejsze ostrzeżenie. Do poważniejszych objawów, które wymagają pilnej pomocy lekarskiej, należą obrzęk twarzy, warg lub powiek oraz trudności w oddychaniu.

- Nie należy jeść, pić ani palić podczas stosowania produktu.

- Nie spożywać. Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

- Po użyciu umyć ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W rzadkich przypadkach obserwowano luźny kał.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)

- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)

- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)

- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)

- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

Antybiotyki aminoglikozydowe, takie jak paromomycyna, mogą działać oto- i nefrotoksycznie.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne u szczurów i królików nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu czy szkodliwego dla samicy. Nie zaleca się stosowania w okresie ciąży.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Środki do znieczulenia ogólnego i produkty zwiotczające mięśnie zwiększają blokowanie nerwowo-mięśniowe aminoglikozydów. Może to powodować paraliż i bezdech.

Nie należy stosować jednocześnie z silnymi diuretykami i substancjami potencjalnie oto- lub nefrotoksycznymi.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne.

Bydło z nierozwiniętą funkcją przedżołądków: podanie w mleku/preparacie mlekozastępczym.

Świnie: podanie w wodzie do picia.

Czas trwania leczenia: 3-5 dni.

Bydło z nierozwiniętą funkcją przedżołądków: 1,25 - 2,5 ml produktu/10 kg m.c./dzień, co odpowiada 17500-35000 j.m. paromomycyny na kg m.c./dzień (tj. około 25-50 mg paromomycyny siarczanu na kg m.c./dzień).

Świnie: 1,25 - 2 ml produktu/10 kg m.c./dzień, co odpowiada 17500 - 28000 j.m. paromomycyny na kg m.c./dzień (tj. około 25-40 mg paromomycyny siarczanu na kg m.c./dzień).

W przypadku podawania z wodą do picia, dokładna dzienna ilość produktu powinna być oparta na liczbie leczonych zwierząt i zalecanej dawce obliczonej według następującego wzoru:

$$\frac{\text{ml produktu/ kg m.c./dzień} \times \text{średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt}}{\text{średnie dzienne spożycie wody (litr) przez zwierzę}} = \frac{\text{ml produktu na litr wody}}{\text{do picia/dzień/zwierzę}}$$

W celu zapewnienia podania właściwej dawki, masę ciała leczonych zwierząt należy oszacować najdokładniej jak to możliwe.

Pobieranie wody zawierającej produkt leczniczy zależy od kilku czynników, w tym od stanu klinicznego zwierząt i lokalnych warunków, takich jak temperatura otoczenia i wilgotność. W celu uzyskania właściwej dawki należy monitorować pobór wody do picia i odpowiednio dostosować stężenie paromomycyny.

Woda do picia/mleko/preparat mlekozastępczy zawierające produkt leczniczy i roztwory podstawowe powinny być świeżo przygotowywane co 6 godzin (w mleku/preparacie mlekozastępczym) lub co 24 godziny (w wodzie).

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Paromomycyna po podaniu doustnym jest słabo wchłaniana ogólnoustrojowo. Z tego względu szkodliwe skutki wynikające z przypadkowego przedawkowania są mało prawdopodobne.

4.11 Okres(-y) karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 20 dni

Świnie:

Tkanki jadalne: 3 dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Jelitowe środki przeciwinfekcyjne, antybiotyki, paromomycyna
Kod ATC vet: QA07AA06

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Paromomycyna należy do grupy antybiotyków aminoglikozydowych. Paromomycyna zmienia odczyt informacyjnego RNA, co zakłóca syntezę białek. Działanie bakteriobójcze paromomycyny przypisuje się głównie nieodwracalnemu wiązaniu z rybosomami. Paromomycyna ma szerokie spektrum działania przeciwko licznym bakteriom Gram-dodatnim i Gram-ujemnym, włączając *E. coli*.

Paromomycyna działa w sposób zależny od stężenia. Zidentyfikowano pięć mechanizmów oporności: zmiany rybosomów w wyniku mutacji, zmniejszenie przepuszczalności bakteryjnej ściany komórkowej lub aktywne wypompowywanie, enzymatyczną modyfikację rybosomów i inaktywację aminoglikozydów przez enzymy. Pierwsze trzy mechanizmy oporności powstają w wyniku mutacji odpowiednich genów na chromosomie bakteryjnym. Czwarty i piąty mechanizm oporności występuje tylko po pobraniu mobilnych elementów genetycznych kodujących oporność. Paromomycyna z dużą częstotliwością selekcjonuje bakterie jelitowe w kierunku oporności i oporności krzyżowej na szereg innych aminoglikozydów.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Paromomycyna po doustnym podaniu prawie się nie wchłania, a cząsteczka jest wydalana w postaci niezmienionej z kałem.

5.3 Wpływ na środowisko

Substancja czynna, paromomycyna w postaci siarczanu, jest trwała w środowisku.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy (E1519)
Sodu pirosiarczyn (E223)
Disodu edetynian
Woda oczyszczona

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży w butelce 125 ml: 1 rok

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży w butelce 250 ml: 18 miesięcy

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży w butelce 500 ml: 2 lata

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży w butelce 1000 ml: 30 miesięcy

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy

Okres ważności po rekonstytucji w wodzie do picia: 24 godziny

Okres ważności po rekonstytucji w mleku/preparacie mlekozastępczym: 6 godzin

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Butelki 125 ml i 250 ml:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Butelki 500 ml i 1000 ml:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Wszystkie wielkości opakowań:

Po pierwszym otwarciu należy przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Rodzaj opakowania:

- Białe butelki z polietylenu o wysokiej gęstości
- Polipropylenowa zakrętka wyposażona w uszczelkę z polietylenu
- Polipropylenowe urządzenie dozujące o pojemności 30 ml z podziałką co 5 ml

Wielkości opakowań:

- Pudełko zawierające 1 plastikową butelkę o pojemności 125 ml
- Pudełko zawierające 1 plastikową butelkę o pojemności 250 ml
- Pudełko zawierające 1 plastikową butelkę o pojemności 500 ml
- Pudełko zawierające 1 plastikową butelkę o pojemności 1000 ml
- Plastikowa butelka o pojemności 125 ml
- Plastikowa butelka o pojemności 250 ml
- Plastikowa butelka o pojemności 500 ml
- Plastikowa butelka o pojemności 1000 ml

Do każdego wymienionego opakowania załączone jest urządzenie dozujące.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezwyżytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2788/18

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

04/06/2018

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

11/2022

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy