

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Gabbrovet 140 mg/ml διάλυμα για χορήγηση με το πόσιμο νερό, γάλα ή υποκατάστατο γάλακτος για βοοειδή πριν την έναρξη λειτουργίας της μεγάλης κοιλίας και χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Paromomycin (ως sulfate) 140 mg
(ισοδύναμα με 140.000 IU paromomycin βάση)
(ισοδύναμα με περίπου 200 mg paromomycin sulfate)

Έκδοχα:

Benzyl alcohol (E1519) 7,5 mg
Sodium metabisulfite (E223) 3 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα για χορήγηση με το πόσιμο νερό, γάλα ή υποκατάστατο γάλακτος.
Ωχροκίτρινο έως κίτρινο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Βοοειδή (πριν την έναρξη λειτουργίας της μεγάλης κοιλίας), χοίροι.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Θεραπεία των γαστρεντερικών λοιμώξεων που προκαλούνται από *Escherichia coli* ευαίσθητη στην παρομομυκίνη.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με γνωστή υπερευαισθησία στην παρομομυκίνη, άλλες αμινογλυκοσίδες ή κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις δυσλειτουργίας των νεφρών ή του ήπατος.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που μηρυκάζουν.

Να μη χρησιμοποιείται σε ινδόρνιθες λόγω του κινδύνου επιλογής μικροβιακής αντοχής των εντερικών βακτηρίων.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η λήψη του φαρμάκου από τα ζώα μπορεί να ποικίλλει ως συνέπεια της ασθένειας. Σε περίπτωση ανεπαρκούς πρόσληψης νερού/γάλακτος, πρέπει να χορηγείται στα ζώα

παρεντερική αγωγή χρησιμοποιώντας ένα κατάλληλο ενέσιμο προϊόν καθ' υπόδειξη του κτηνιάτρου.

Η χρήση του προϊόντος να συνδυάζεται με καλές πρακτικές διαχείρισης, π.χ. καλή υγιεινή, κατάλληλο εξαερισμό, όχι υπερπληθυσμό.

Αφού το προϊόν είναι δυνητικά ωτοτοξικό και νεφροτοξικό, συνιστάται να αξιολογείται η νεφρική λειτουργία.

Όταν χορηγείται το προϊόν σε νεογέννητα ζώα να λαμβάνεται ειδική μέριμνα, λόγω της γνωστής υψηλότερης γαστρεντερικής απορρόφησης της παρομομυκίνης στα νεογέννητα. Η υψηλότερη απορρόφηση μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο ωτο- και νεφροτοξικότητας. Η χρήση του προϊόντος στα νεογέννητα να βασίζεται στην εκτίμηση της σχέσης όφελος/κίνδυνος από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Παρατεταμένη ή επαναλαμβανόμενη χρήση του προϊόντος να αποφεύγεται με τη βελτίωση των πρακτικών διαχείρισης και με τον καθαρισμό και απολύμανση. Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατόπιν δοκιμής ευαισθησίας των βακτηρίων που απομονώνονται από το ζώο. Εάν αυτό δεν είναι εφικτό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (επίπεδο περιοχής, εκτροφής) επιδημιολογικές πληροφορίες για την ευαισθησία των βακτηρίων στόχων. Όταν χρησιμοποιείται το προϊόν να λαμβάνεται υπόψη η επίσημη εθνική και τοπική αντιμικροβιακή πολιτική.

Χρήση του προϊόντος που αποκλίνει από τις οδηγίες χρήσης μπορεί να αυξήσει τον επιπολασμό των ανθεκτικών στην παρομομυκίνη βακτηρίων και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με τις αμινογλυκοσίδες λόγω της πιθανής διασταυρούμενης αντοχής.

Η χρήση των αμινογλυκοσίδων στον άνθρωπο θεωρείται κρίσιμης σημασίας. Επομένως, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως θεραπεία πρώτης επιλογής στην κτηνιατρική.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

- Το προϊόν περιέχει παρομομυκίνη, που μπορεί σε κάποια άτομα να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.
- Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία (αλλεργία) στην παρομομυκίνη ή σε οποιαδήποτε άλλη αμινογλυκοσίδα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν.
- Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τους οφθαλμούς.
- Άτομα που χειρίζονται το προϊόν πρέπει να φέρουν προστατευτικό εξοπλισμό από προστατευτικό ρουχισμό και αδιαπέραστα γάντια.
- Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα ή τους οφθαλμούς, ξεπλύνετε με άφθονο νερό.
- Εάν παρουσιάσετε συμπτώματα μετά από έκθεση στο προϊόν, όπως δερματικό εξάνθημα, να αναζητήσετε ιατρική συμβουλή και να δείξετε στο γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Οίδημα του προσώπου, των χειλέων και οφθαλμών ή δυσκολία στην αναπνοή είναι περισσότερο σοβαρά συμπτώματα και απαιτούν επείγουσα ιατρική αντιμετώπιση.
- Μην τρώτε, πίνετε και καπνίζετε όταν χειρίζεστε το προϊόν.
- Αποφύγετε την κατάποση. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στο γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης.
- Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σε σπάνιες περιπτώσεις παρατηρήθηκαν μαλακά κόπρανα.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

Οι αμινογλυκοσίδες όπως η παρομομυκίνη μπορούν να προκαλέσουν ωτο- και νεφροτοξικότητα.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωτοκία

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες και κουνέλια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας στη μητέρα. Δεν συνιστάται η χρήση κατά την κύηση.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Τα γενικά αναισθητικά και τα μυοχαλαρωτικά αυξάνουν τη δράση νευρο-αποκλεισμού των αμινογλυκοσιδών. Αυτό μπορεί να προκαλέσει παράλυση και άπνοια.

Να μη χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με ισχυρές διουρητικές και δυνητικές ωτο- ή νεφροτοξικές ουσίες.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Χορήγηση από το στόμα.

Βοοειδή πριν την έναρξη λειτουργίας της μεγάλης κοιλίας: χορήγηση με γάλα / υποκατάστατο γάλακτος.

Χοίροι: χορήγηση με πόσιμο νερό.

Διάρκεια της θεραπείας: 3-5 ημέρες.

Βοοειδή πριν την έναρξη λειτουργίας της μεγάλης κοιλίας: 1,25 – 2,5 ml προϊόντος/10 kg ΣΒ/ημέρα, ισοδύναμα με 17500 - 35000 IU paromomycin ανά kg ΣΒ/ημέρα (δηλ. περίπου 25-50 mg paromomycin sulfate ανά kg ΣΒ/ημέρα).

Χοίροι: 1,25 - 2 ml προϊόντος/10 kg ΣΒ/ημέρα, ισοδύναμα με 17500 - 28000 IU paromomycin ανά kg ΣΒ/ημέρα (δηλ. περίπου 25-40 mg paromomycin sulfate ανά kg ΣΒ/ημέρα).

Για τη χορήγηση με το πόσιμο νερό, ο υπολογισμός με ακρίβεια της ημερήσιας ποσότητας του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στον αριθμό των υπό θεραπεία ζώων και η συνιστώμενη δόση να υπολογίζεται σύμφωνα με τον ακόλουθο τύπο:

$$\frac{\text{ml προϊόντος/ kg ΣΒ/ημέρα} \times \text{Μέσο σωματικό βάρος (kg) των υπό θεραπεία ζώων}}{\text{Μέση ημερήσια κατανάλωση νερού (λίτρα) ανά ζώο}} = \text{ml προϊόντος ανά λίτρο πόσιμο νερό/ημέρα/ζώο}$$

Για τη χορήγηση της σωστής δόσης θα πρέπει το σωματικό βάρος να υπολογίζεται με όσο το δυνατό μεγαλύτερη ακρίβεια.

Η λήψη του φαρμακούχου νερού εξαρτάται από διάφορους παράγοντες, στους οποίους περιλαμβάνονται η κλινική κατάσταση των ζώων και οι τοπικές συνθήκες όπως η θερμοκρασία περιβάλλοντος και η υγρασία. Για τη χορήγηση της σωστής δόσης, πρέπει να παρακολουθείται η λήψη νερού και η συγκέντρωση της παρομομυκίνης να προσαρμόζεται αντίστοιχα.

Το φαρμακούχο πόσιμο νερό/γάλα/υποκατάστατο γάλακτος και τυχόν εναπομείναν διάλυμα να ανανεώνεται με φρέσκο κάθε 6 ώρες (γάλα/υποκατάστατο γάλακτος) ή κάθε 24 ώρες (πόσιμο νερό).

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Η παρομομυκίνη μετά την από του στόματος χορήγηση δύσκολα απορροφάται συστηματικά. Λόγω τυχαίας υπερδοσίας, είναι σχεδόν απίθανο να παρατηρηθούν επιβλαβείς επιδράσεις.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Βοοειδή: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 20 ημέρες.

Χοίροι: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 3 ημέρες.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: φάρμακο κατά των εντερικών λοιμώξεων, αντιβιοτικά, παρομομυκίνη.

Κωδικός ATCvet: QA07AA06.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η παρομομυκίνη ανήκει στην ομάδα των αμινογλυκοσιδών. Η παρομομυκίνη μεταβάλλει την ανάγνωση του αγγελιαφόρου-RNA, που διαταράσσει την πρωτεϊνική σύνθεση. Η βακτηριοκτόνος δράση της παρομομυκίνης εδράζεται κυρίως στη μη αναστρέψιμη δέσμευσή της στα ριβοσώματα. Η παρομομυκίνη έχει ευρύ φάσμα δράσης έναντι πολυάριθμων θετικών και αρνητικών κατά Gram βακτηρίων, συμπεριλαμβανομένης της *E. coli*.

Η δράση της παρομομυκίνης εξαρτάται από τη συγκέντρωσή της. Έχουν ταυτοποιηθεί πέντε μηχανισμοί ανθεκτικότητας: αλλαγές των ριβοσωμάτων λόγω μεταλλάξεων, μείωση της διαπερατότητας του βακτηριακού κυτταρικού τοιχώματος ή της ενεργού εκροής, ενζυματική τροποποίηση των ριβοσωμάτων και αδρανοποίηση των αμινογλυκοσιδών από ένζυμα. Οι τρεις πρώτοι μηχανισμοί ανθεκτικότητας προκύπτουν από μεταλλάξεις ορισμένων γονιδίων των βακτηριακών χρωμοσωμάτων. Ο τέταρτος και ο πέμπτος μηχανισμός ανθεκτικότητας εκδηλώνονται μόνο μετά από πρόσληψη ενεργού γενετικού υλικού που καθορίζει την αντοχή. Η χορήγηση παρομομυκίνης οδηγεί τα εντερικά βακτήρια σε επιλογή για ανθεκτικότητα και διασταυρούμενη ανθεκτικότητα με αυξημένη συχνότητα έναντι ποικιλίας άλλων αμινογλυκοσιδών.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά την από του στόματος χορήγηση της παρομομυκίνης, η απορρόφηση είναι αμελητέα και το μόριο αποβάλλεται αμετάβλητο με τα κόπρανα.

5.3 Περιβαλλοντικές ιδιότητες

Το δραστικό συστατικό θειική παρομομυκίνη παραμένει στο περιβάλλον για κάποιο χρονικό διάστημα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Benzyl alcohol (E1519)
Sodium metabisulfite (E223)
Disodium edetate
Purified water

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης στις φιάλες των 125 ml: 1 χρόνος.

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης στις φιάλες των 250 ml: 18 μήνες.

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης στις φιάλες των 500 ml: 2 χρόνια.

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης στις φιάλες των 1.000 ml: 30 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση στο πόσιμο νερό: 24 ώρες.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση στο γάλα ή υποκατάστατο γάλακτος: 6 ώρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φιάλες 125 ml και 250 ml:

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25° C.

Φιάλες 500 ml και 1000 ml:

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Όλες οι συσκευασίες:

Μετά το πρώτο άνοιγμα, διατηρείτε τη φιάλη ερμητικά κλεισμένη.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φύση του περιέκτη

- Φιάλες από λευκό πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας.
- Βιδωτό πώμα από πολυπροπυλένιο με σφράγιση από πολυαιθυλένιο.
- 30 ml δοσομετρική συσκευή από πολυπροπυλένιο, βαθμονομημένη ανά 5 ml.

Συσκευασία:

Φιάλη πλαστική 125 ml σε κουτί.

Φιάλη πλαστική 250 ml σε κουτί.

Φιάλη πλαστική 500 ml σε κουτί.

Φιάλη πλαστική 1.000 ml σε κουτί.

Φιάλη πλαστική 125 ml.

Φιάλη πλαστική 250 ml.

Φιάλη πλαστική 500 ml.

Φιάλη πλαστική 1.000 ml.

Κάθε συσκευασία συνοδεύεται από δοσομετρική συσκευή.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de la Ballastiere
33500 Libourne
France

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00676V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 18/05/2018.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

12/2022