

## **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Gabbrocol 100 mg/g pó para administração oral para vitelos e suínos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada 1 g contém:

### Substância ativa:

Sulfato de paromomicina 100 mg  
(equivalente a 70 mg de paromomicina base)

### Excipientes:

Excipientes q.b.p 1 g

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para solução oral branco ou amarelado.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Vitelos e suínos.

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de doenças entéricas (colibacilose, salmonelose, colienterotoxémia e colisepticémia, incluindo complicações por infeções virais, tais como, Rotavírus, Coronavírus).

### 4.3 Contraindicações

Não administrar a animais com conhecida hipersensibilidade à paromomicina, outros aminoglicosídeos ou a qualquer excipiente.

Não administrar em caso de insuficiência hepática ou renal.

Não administrar a ruminantes.

Não administrar a perus devido ao risco de seleção para resistência antimicrobiana de bactérias intestinais.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

### 4.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para utilização em animais

O consumo da medicação pelos animais pode estar alterado como consequência de doença. No caso de insuficiente consumo de água/leite os animais devem ser tratados parenteralmente com



um medicamento veterinário injetável adequado segundo as instruções do médico veterinário. A administração do medicamento veterinário deve ser combinada com boas práticas de manejo ex: boa higiene, ventilação apropriada, não superpovoamento.

Uma vez que o medicamento veterinário é potencialmente ototóxico e nefrotóxico, recomenda-se uma avaliação da função renal.

Não administrar a recém-nascidos (bezerros e leitões) devido à maior absorção de paromomicina e conseqüentemente ao risco aumentado de oto e nefrotoxicidade.

A administração prolongada ou repetida do medicamento veterinário deve ser evitada através da melhoria de práticas de gestão, limpeza e desinfecção.

A administração do medicamento veterinário deverá ser baseada em testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Se não for possível, o tratamento deverá ser baseado na informação epidemiológica local (regional, nível da exploração) acerca da sensibilidade da bactéria alvo. As políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais devem ser tidas em conta quando o medicamento veterinário for administrado.

A administração do medicamento veterinário fora das instruções do RCM pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à paromomicina e pode diminuir a efetividade do tratamento com aminoglicosídeos devido a potencial resistência cruzada.

Os aminoglicosídeos são considerados de elevada importância na medicina humana.

Conseqüentemente, não devem ser utilizados como tratamento de primeira escolha em medicina veterinária.

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

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

Deve ser utilizado equipamento de proteção pessoal como vestuário protetor e luvas impermeáveis enquanto manipular o medicamento veterinário.

Não comer, beber ou fumar enquanto manipula o medicamento veterinário. Lavar as mãos após administração. No caso de ingestão acidental, procurar ajuda médica imediatamente e mostre o folheto ao médico.

Quando manipular este medicamento veterinário, a inalação de pó deve ser evitada pela utilização de meia máscara respiratória descartável conforme Norma Europeia EN 149 ou de um respirador não descartável de acordo à Norma Europeia EN 140 com um filtro de acordo com a norma europeia EN 143.

Manipular numa área bem ventilada. Evitar a inalação do pó enquanto prepara a água medicada ou o leite de substituição. Evitar o contacto com a pele e os olhos. No caso de contacto acidental com a pele ou os olhos, lavar com água abundante e procurar ajuda médica se a irritação persistir.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Em casos raros observaram-se fezes amolecidas.

Os antibióticos aminoglicosídeos tais como a paromomicina podem causar oto e nefrotoxicidade.

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

- muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- raros (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 relatos isolados)

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

Os estudos de laboratório realizados em ratos e ratinhos não revelaram efeitos teratogénicos nem no desenvolvimento fetal. A administração não é recomendada durante toda a gestação.

#### 4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

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

Foi demonstrada uma ação antagonista de sulfato de paromomicina e cloranfenicol. Medicamentos anestésicos e relaxantes musculares no geral aumentam o efeito neurobloqueador dos aminoglicosídeos. Isto pode causar paralisia e apneia.

Não administrar simultaneamente com diuréticos fortes e substâncias potencialmente oto e nefrotóxicas.

#### 4.9 Posologia e via de administração

Administração por via oral, uma vez por dia, dissolvido no alimento (sólido ou líquido) ou na água de bebida, de acordo com a seguinte posologia:

Quantidades / 24 horas	Vitelos	Suínos
<b>GABBROCOL 100</b>		
/ kg de peso vivo	250 mg – 500 mg	250 mg – 400 mg
/ 100 kg de peso vivo	25 g – 50 g	25 g – 40 g
/ 100 kg de alimento* / 100 l de água de bebida	1,8 kg – 4 kg	0,44 kg – 1 kg
<b>Sulfato de paromomicina</b>		
/ kg de peso vivo	25 mg – 50 mg	25 mg - 40 mg
/ 100 kg de peso vivo	2,5 g – 5 g	2,5 g – 4 g
/ 100 kg de alimento* / 100 l de água de bebida	180 g – 400 g	44 g – 100 g

\*Vitelos: alimento líquido (leite em pó para reconstituição)

O tratamento deve ter a duração de 3 a 5 dias consecutivos, dependendo da situação clínica.

O consumo de alimento, água de bebida/leite/leite de substituição depende de vários fatores incluindo as condições clínicas dos animais e as condições locais tais como temperatura e humidade. Para obter a dose correta o consumo de alimento ou água de bebida/leite/leite de substituição tem de ser monitorizado e a concentração de paromomicina tem de ser ajustada.

O alimento (sólido ou líquido) e água de bebida medicados devem ser preparados cada 24 horas.

Para assegurar a administração da quantidade diária exata de medicamento veterinário deverá ser utilizado um equipamento de pesagem devidamente calibrado.

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

Devido à toxicidade muito reduzida do sulfato de paromomicina, não são referidas medidas urgentes em caso de sobredosagem.

#### 4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 30 dias.

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

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

Código ATCVet: QA07AA06

### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento veterinário contém sulfato de paromomicina, um antibiótico aminoglicosídeo de largo espectro.

#### Mecanismo de ação:

A paromomicina exerce um efeito bactericida por bloqueio da síntese proteica pela sua ligação irreversível aos ribossomas bacterianos.

#### Espectro de ação:

A paromomicina 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.

A resistência bacteriana à paromomicina é muito frequentemente devida à inativação por enzimas bacterianas, à modificação da síntese da proteína ribossomal e da permeabilidade da membrana.

### 5.2 Propriedades farmacocinéticas

#### Absorção e distribuição

Nos animais domésticos, a paromomicina, por via oral, é mal absorvida (não mais de 1%-5% de absorção).

A partir do sangue, o medicamento dissemina-se nos tecidos e, em condições normais, atravessa as membranas serosas pleural e peritoneal, não atravessando, porém, a barreira hematoencefálica.

O facto de paromomicina ser pouco absorvida por via oral e os seus teores hemáticos após administração oral se apresentarem muito baixos, tornam a via oral como via de administração de eleição para o tratamento de infeções intestinais devidas a Enterobactérias patogénicas, uma vez que aí exerce, prioritariamente, uma ação local.

#### Metabolismo e excreção

A paromomicina é eliminada de diferentes formas, consoante a via de administração. Administrada oralmente, a paromomicina é eliminada maioritariamente através das fezes, onde pode ser detetada nos cães, 5-6 horas após a última administração, e nos suínos, 7-12 horas após a última administração.

#### **Impacto ambiental**

A substância ativa sulfato de paromomicina mantém-se no ambiente.



## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Sílica coloidal hidratada  
Polissorbato 80  
Glucose mono-hidratada

### **6.2 Incompatibilidades**

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: 2 anos.  
Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas.

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.  
Conservar em local seco.

### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Latas de 1 kg cobertas com uma película epoxifenólica e selada com folha de alumínio. A lata é fechada com tampa do mesmo material.

Sacos brancos de 5 kg com base em fole. É feita de papel e o interior é em polietileno. O saco é fechado a quente e finalmente por uma máquina de costura com cordel de algodão branco.

### **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**

1163/01/18NFVPT

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**



17 de abril de 1991

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Janeiro 2018

## **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**





**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO - ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS**

**Latras de 1 kg e sacos de 5 kg**

**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 dos lotes:

Ceva Salute Animale S.p.A.  
Via Leopardi 2/c – 42025 Cavriago (RE)  
Itália

**2. Nome do medicamento veterinário**

Gabbrocol 100 mg/g pó para administração para vitelos e suínos

**3. Descrição das substâncias ativas e outras substâncias**

Cada 1 g contém: 100 mg sulfato de paromomicina (equivalente a 70 mg de paromomicina base)

**4. Forma farmacêutica**

Pó para solução oral branco ou amarelado.

**5. Dimensão da embalagem**

1 kg  
5 kg

**6. Indicação (indicações)**

Tratamento de doenças entéricas (colibacilose, salmonelose, colienterotoxémia e colisepticémia, incluindo complicações por infeções virais, tais como, Rotavírus, Coronavírus).

**7. Contraindicações**

Não administrar a animais com conhecida hipersensibilidade à paromomicina, outros aminoglicosídeos ou a qualquer excipiente.  
Não administrar em caso de insuficiência hepática ou renal.  
Não administrar a ruminantes.

Não administrar a perus devido ao risco de seleção para resistência antimicrobiana de bactérias intestinais.

## 8. Reações adversas

Em casos raros observaram-se fezes amolecidas.

Os antibióticos aminoglicosídeos tais como a paromomicina podem causar oto e nefrotoxicidade.

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

- muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- raros (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 relatos isolados)

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou considere que o medicamento não está a funcionar, por favor informe o seu médico veterinário.

Em alternativa, pode comunicar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV):

E-mail: farmacovigilancia.vet@dgav.pt

## 9. Espécies-alvo

Vitelos e suínos.

## 10. Dosagem em função da espécie, via(s) e modo de administração

Administração por via oral, uma vez por dia, dissolvido no alimento (sólido ou líquido) ou na água de bebida, de acordo com a seguinte posologia:

Quantidades / 24 horas	Vitelos	Suínos
<b>GABBROCOL 100</b>		
/ kg de peso vivo	250 mg – 500 mg	250 mg – 400 mg
/ 100 kg de peso vivo	25 g – 50 g	25 g – 40 g
/ 100 kg de alimento* / 100 l de água de bebida	1,8 kg – 4 kg	0,44 kg – 1 kg
<b>Sulfato de paromomicina</b>		
/ kg de peso vivo	25 mg – 50 mg	25 mg - 40 mg
/ 100 kg de peso vivo	2,5 g – 5 g	2,5 g – 4 g
/ 100 kg de alimento* / 100 l de água de bebida	180 g – 400 g	44 g – 100 g

\*Vitelos: *alimento líquido (leite em pó para reconstituição)*

O tratamento deve ter a duração de 3 a 5 dias consecutivos, dependendo da situação clínica.

O consumo de alimento, água de bebida/leite/leite de substituição depende de vários fatores incluindo as condições clínicas dos animais e as condições locais tais como temperatura e humidade. Para obter a dose correta o consumo de alimento ou água de bebida/leite/leite de substituição tem de ser monitorizado e a concentração de paromomicina tem de ser ajustada.

O alimento (sólido ou líquido) e água de bebida medicados devem ser preparados cada 24 horas.

**11. Instruções com vista a uma utilização correcta**

Para assegurar a administração da quantidade diária exata de medicamento veterinário deverá ser utilizado um equipamento de pesagem devidamente calibrado.

**12. Intervalo(s) de segurança**

Intervalo de segurança: Carne e vísceras: 30 dias.

**13. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar em local seco.

Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas.

**14. Advertência(s) especial(ais)**Precauções especiais para utilização em animais

O consumo da medicação pelos animais pode estar alterado como consequência de doença. No caso de insuficiente consumo de água/leite os animais devem ser tratados parenteralmente com um medicamento veterinário injetável adequado segundo as instruções do médico veterinário.

A administração do medicamento veterinário deve ser combinada com boas práticas de manejo ex: boa higiene, ventilação apropriada, não superpovoamento.

Uma vez que o medicamento veterinário é potencialmente ototóxico e nefrotóxico, recomenda-se uma avaliação da função renal.

Não administrar a recém-nascidos (bezerros e leitões) devido à maior absorção de paromomicina e consequentemente ao risco aumentado de oto e nefrotoxicidade.

A administração prolongada ou repetida do medicamento veterinário deve ser evitada através da melhoria de práticas de gestão, limpeza e desinfecção.

A administração do medicamento veterinário deverá ser baseada em testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Se não for possível, o tratamento deverá ser baseado na informação epidemiológica local (regional, nível da exploração) acerca da sensibilidade da bactéria alvo. As políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais devem ser tidas em conta quando o medicamento veterinário for administrado.

A administração do medicamento veterinário fora das instruções do RCM pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à paromomicina e pode diminuir a efetividade do tratamento com aminoglicosídeos devido a potencial resistência cruzada.

Os aminoglicosídeos são considerados de elevada importância na medicina humana.

Consequentemente, não devem ser utilizados como tratamento de primeira escolha em medicina veterinária.

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

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

Deve ser utilizado equipamento de proteção pessoal como vestuário protetor e luvas impermeáveis enquanto manipular o medicamento veterinário.

Não comer, beber ou fumar enquanto manipula o medicamento veterinário. Lavar as mãos após administração. No caso de ingestão acidental, procurar ajuda médica imediatamente e mostre o folheto ao médico.

Quando manipular este medicamento veterinário, a inalação de pó deve ser evitada pela utilização de meia máscara respiratória descartável conforme Norma Europeia EN 149 ou de um respirador não descartável de acordo à Norma Europeia EN 140 com um filtro de acordo com a norma europeia EN 143.

Manipular numa área bem ventilada. Evitar a inalação do pó enquanto prepara a água medicada ou o leite de substituição. Evitar o contacto com a pele e os olhos. No caso de contacto accidental com a pele ou os olhos, lavar com água abundante e procurar ajuda médica se a irritação persistir.

#### Gestação e lactação

Os estudos de laboratório realizados em ratos e ratinhos não revelaram efeitos teratogénicos nem no desenvolvimento fetal. A administração não é recomendada durante toda a gestação.

#### Interações medicamentosas e outras formas de interação

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

Foi demonstrada uma ação antagonista de sulfato de paromomicina e cloranfenicol.

Medicamentos anestésicos e relaxantes musculares no geral aumentam o efeito neurobloqueador dos aminoglicosídeos. Isto pode causar paralisia e apneia.

Não administrar simultaneamente com diuréticos fortes e substâncias potencialmente oto e nefrotóxicas.

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

Devido à toxicidade muito reduzida do sulfato de paromomicina, não são referidas medidas urgentes em caso de sobredosagem.

#### Incompatibilidades

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

### **15. 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.

### **16. Data da última aprovação do rótulo**

Janeiro 2018

### **17. Outras informações**

AIM nº: 1163/01/18NFVPT

#### **Uso veterinário**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.