

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Gabbrovet 140 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater/melk voor niet-herkauwende kalveren en varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Paromomycine (als sulfaat) 140 mg
(overeenkomend met 140 000 I.E. paromomycine activiteit)
(overeenkomend met ongeveer 200 mg paromomycine sulfaat)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol (E1519)	7,5 mg
Natriummetabisulfiet (E223)	3,0 mg
Dinatriumedetaat	
Gezuiverd water	

Lichtgeel tot gele oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Runderen (niet-herkauwend), varkens

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van gastro-intestinale infecties veroorzaakt door *Escherichia coli*, gevoelig voor paromomycine.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor paromomycine, andere aminoglycosiden of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken in geval van verminderde functie van de nieren of de lever.

Niet gebruiken bij herkauwende dieren.

Niet gebruiken bij kalkoenen vanwege het risico op selectieve antibiotica resistentie in de darmflora.

3.4 Speciale waarschuwingen

Er is kruisresistentie aangetoond tussen paromomycine en neomycine bij Enterobacterales. Het gebruik van dit diergeneesmiddel moet zorgvuldig worden overwogen wanneer gevoeligheidstesten resistentie tegen amyloïdeglycosiden hebben aangetoond, omdat de effectiviteit ervan dan mogelijk verminderd is.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

De opname van medicatie door dieren kan verminderd zijn als gevolg van ziekte. Bij onvoldoende opname van water/melk, moeten de dieren volgens de aanbevelingen van de dierenarts parenteraal met behulp van een passend injecteerbaar diergeneesmiddel behandeld worden. Het gebruik van het diergeneesmiddel moet gecombineerd worden met goede managementpraktijken, zoals goede hygiëne, geschikte ventilatie, geen overbezetting.

Aangezien het diergeneesmiddel potentieel ototoxisch en nefrotoxisch is, wordt het aanbevolen om de nierfunctie te evalueren.

Speciale aandacht moet worden besteed aan het toedienen van het diergeneesmiddel aan pasgeboren dieren vanwege de bekende hogere gastro-intestinale absorptie van paromomycine bij pasgeborenen. Deze hogere absorptie kan leiden tot een verhoogd risico op oto- en nefrotoxiciteit. Het gebruik van het diergeneesmiddel bij pasgeborenen moet gebaseerd zijn op een baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Langdurig of herhaald gebruik van het diergeneesmiddel moet worden vermeden door de managementpraktijken te verbeteren en door reiniging en desinfectie. Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.. Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen paromycine verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere aminoglycosiden verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Aminoglycosiden worden als kritisch beschouwd in de humane geneeskunde. Daarom mogen ze niet worden gebruikt als eerste keus behandeling in de diergeneeskunde.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat paromomycine, dat bij sommige mensen allergische reacties kan veroorzaken.

Personen met een bekende overgevoeligheid (allergie) voor paromomycine of andere aminoglycosiden moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd contact met de huid en ogen.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit beschermende kleding en ondoordringbare handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

In geval van accidenteel contact met de huid of ogen, spoel met veel water.

Als u na blootstelling symptomen ontwikkelt, zoals huiduitslag, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.. Zwelling van het gezicht, de lippen en de ogen of ademhalingsproblemen zijn ernstiger symptomen en vereisen dringende medische hulp.

Niet eten, drinken en roken tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel.

Neem niet in. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Was de handen na gebruik

3.6 Bijwerkingen

Runderen (niet-herkauwend), varkens

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Zachte ontlasting
Onbepaalde frequentie (kan met de	Nefropathie ¹

beschikbare gegevens niet worden bepaald):	Aandoening van het binnenoor ¹
--	---

¹ Aminoglycoside-antibiotica zoals paromomycine kunnen oto- en nefrotoxiciteit veroorzaken.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek bij de rat en het konijn zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten.

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Algemene anesthetica en spierontspannende diergeneesmiddelen verhogen het neuroblokkerende effect van aminoglycosiden. Dit kan verlamming en apneu veroorzaken.

Niet gelijktijdig gebruiken met sterke diuretica of stoffen die mogelijk ototoxisch of nefrotoxisch zijn.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Gebruik in drinkwater/melk.

Niet-herkauwende kalveren: toediening in melk/kunstmelk.

Varkens: gebruik in drinkwater.

Duur van de behandeling: 3-5 dagen.

Niet herkauwende kalveren 1,25 – 2,5 ml van het diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met 17500 – 35000 I.E. paromomycine per kg lichaamsgewicht per dag (d.w.z. ongeveer 25-50 mg paromomycine sulfaat per kg lichaamsgewicht per dag).

Varkens: 1,25 – 2 ml van het diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met 17500 – 28000 I.E. paromomycine per kg lichaamsgewicht per dag (d.w.z. ongeveer 25-40 mg paromomycine sulfaat per kg lichaamsgewicht per dag).

Op basis van de aanbevolen dosering en het aantal en gewicht van de te behandelen dieren, dient de exacte dagelijkse concentratie van het diergeneesmiddel te worden berekend volgens de volgende formule:

$$\frac{\text{ml diergeneesmiddel/ kg lichaamsgewicht/dag} \times \text{Gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen dieren}}{\text{Gemiddeld dagelijks waterconsumptie (liter) per dier}} = \text{ml diergeneesmiddel per liter drinkwater/dag/dier}$$

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. De inname van geneesmiddel is afhankelijk van de klinische omstandigheden van de dieren en andere factoren (bijv. plaatselijke omstandigheden zoals de omgevingstemperatuur en vochtigheid). Om de juiste dosering te verkrijgen, moet de inname van drinkwater worden gecontroleerd en moet de concentratie van paromomycine dienovereenkomstig worden aangepast.

Geneesmiddel drinkwater / melk / kunstmelk en eventuele voorraad oplossingen moeten elke 6 uur (in melk / kunstmelk) of elke 24 uur (in water) vers worden bereid.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Paromomycine wordt bij orale toediening nauwelijks systemisch geabsorbeerd. Schadelijke effecten als gevolg van accidentele overdosering zijn hoogst onwaarschijnlijk.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Runderen:

Vlees en slachtafval: 20 dagen

Varkens:

Vlees en slachtafval: 3 dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QA07AA06

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Paromomycine behoort tot de groep van aminoglycoside-antibiotica. Paromomycine verandert het aflezen van het messenger-RNA, waardoor de eiwitsynthese wordt verstoord. De bactericide werking van paromomycine wordt voornamelijk toegeschreven aan zijn onomkeerbare binding aan ribosomen. Paromomycine heeft een breedspectrumwerking tegen talrijke Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën, waaronder *E. coli*.

Paromomycine werkt op een concentratie-afhankelijke manier. Vijf resistentiemechanismen werden geïdentificeerd: wijzigingen van de ribosomen als gevolg van mutaties, vermindering van de permeabiliteit van de bacteriële celwand of actieve efflux, enzymatische modificatie van ribosomen en inactivatie van aminoglycosiden door enzymen. De eerste drie resistentiemechanismen zijn een gevolg van mutaties van bepaalde genen op bacterieel chromosoom. Het vierde en vijfde resistentiemechanisme vindt alleen plaats na opname van mobiele genetische elementen die de resistentie coderen.

Paromomycine selecteert veelvuldig voor resistentie en kruisresistentie tegen een verscheidenheid aan andere aminoglycosiden in de darmflora.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening van paromomycine vindt nauwelijks absorptie plaats en wordt het molecuul onveranderd via de faeces geëlimineerd.

Milieukenmerken

Het werkzame bestanddeel paromomycinesulfaat is persistent in het milieu

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

Er is geen informatie beschikbaar over mogelijke interacties of onverenigbaarheden van dit diergeneesmiddel als het oraal wordt toegediend door het te mengen met drinkwater of vloeibaar voer dat biociden, voeradditieven of andere stoffen die in drinkwater worden gebruikt bevat.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking van 125 ml flessen: 1 jaar

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking van 250 ml flessen: 18 maanden

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking van 500 ml flessen: 2 jaar

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking van 1000 ml flessen: 30 maanden

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

Houdbaarheid na oplossing in drinkwater: 24 uur

Houdbaarheid na oplossing in melk of kunstmelk: 6 uur

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

125 ml en 250 ml flessen:

Niet bewaren boven 25 °C

500 ml en 1000 ml flessen:

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Alle verpakkingen:

Na eerste opening, houd de fles zorgvuldig gesloten.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aard van de verpakking

- Witte flessen van HDPE

- Polypropyleen schroefstop voorzien van een afdichting van polyethyleen

- Polypropyleen doseerapparaat van 30 ml met maatverdeling om de 5 ml

Verpakkingsgrootten:

Doos met 1 plastic fles van 125 ml

Doos met 1 plastic fles van 250 ml

Doos met 1 plastic fles van 500 ml

Doos met 1 plastic fles van 1000 ml

Plastic fles van 125 ml

Plastic fles van 250 ml

Plastic fles van 500 ml

Plastic fles van 1000 ml

Bij elke genoemde verpakkingsgrootte wordt een doseerapparaat ingesloten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V530151

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 14/05/2018

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

13/05/2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).