

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

GABBROVET 70, 70 mg/g, poeder voor gebruik in het drinkwater/in de melk

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Voor 1 gram poeder:

Werkzaam bestanddeel:

Paromomycine base	70 mg
Equivalent aan paromomycine activiteit	70 000 I.E.
(Equivalent aan ongeveer 100 mg paromomycinesulfaat)	

Hulpstoffen:

qs lg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor gebruik in het drinkwater/in de melk.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Niet-herkauwende runderen, varkens.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

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

4.3 Contra-indicaties

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

Niet gebruiken bij nier- of leverbeschadiging.

Niet gebruiken bij herkauwers.

Niet gebruiken bij kalkoenen omwille van het risico op selectieve resistentie aan antibiotica in de darmflora.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De opname van het diergeneesmiddel door dieren kan veranderen door ziekte. In geval van onvoldoende water/melk opname dienen dieren op advies van de dierenarts parenteraal behandeld te worden met een geschikt injecteerbaar middel. Het gebruik van dit diergeneesmiddel dient te worden gecombineerd met goed management zoals goede hygiëne, afdoende ventilatie en geen overbezetting. Omdat het diergeneesmiddel potentieel ototoxisch en nefrotoxisch is, wordt aangeraden om de nierfunctie te beoordelen. Niet gebruiken bij pasgeboren dieren (kalf, big) in verband met de hogere absorptie van paromomycine en als gevolg daarvan en toename van risico op oto- en nefrotoxiciteit. Langdurig en herhaald gebruik van het diergeneesmiddel dient voorkomen te worden door verbeterde management praktijken 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. Officieel, nationaal en regionaal antimicrobieel beleid dient in aanmerking te worden genomen wanneer het diergeneesmiddel gebruikt wordt. Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen paramomycine verhogen en de effectiviteit van behandeling met aminoglycosiden verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie. Aminoglycosiden worden beschouwd als kritisch voor humaan gebruik. Daarom dienen ze niet als eerste keuzemiddel in de diergeneeskunde gebruikt te worden.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor aminoglycosiden moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Draag bij het hanteren van het diergeneesmiddel een beschermende overall en ondoorlatende handschoenen. Niet eten, drinken en roken tijdens hanteren van het diergeneesmiddel. Na gebruik handen wassen. In geval van accidentele inname van het diergeneesmiddel, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Bij het hanteren van dit diergeneesmiddel dient inhalatie van het stof te worden voorkomen door het dragen van een wegwerpstofmasker conform de Europese Standaard EN149, of een stofmasker conform de Europese Standaard EN140 met een filter conform EN143. Gebruiken in een goed geventileerde ruimte. Voorkom inhaleren van poeder tijdens het bereiden van gemediceerd water of kunstmelk. Voorkom contact met huid en ogen. In geval van accidenteel huidcontact, grondig wassen met water en win medisch advies indien de irritatie aanhoudt.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeldzame gevallen werden zachte feces waargenomen.
Aminoglycosiden, zoals paromomycine, kunnen ototoxiciteit of nefrotoxiciteit veroorzaken.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische, maternotoxische effecten. Gebruik wordt afgeraden tijdens de gehele drachtperiode.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Algemene anesthetica en spierontspanners verhogen het neuroblokkerend effect van aminoglycosiden. Dit kan verlamming en apnoe veroorzaken.

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

4.9 Dosering en toedieningsweg

Orale toediening.

Niet herkauwende runderen: toedienen in de melk

Varkens: toedienen in het drinkwater

Duur van de behandeling: 3 - 5 dagen.

Niet-herkauwende runderen: 25-50 mg paromomycine sulfaat per kg lichaamsgewicht per dag overeenkomend met 17500 – 35000 I.E. paromomycine per kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met ongeveer 2,5-5 g diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht per dag).

Varkens: 25-40 mg paromomycine sulfaat per kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met 17500 – 28000 I.E. paromomycine per kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met ongeveer 2,5-4 g diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht per dag).

Voor toediening in drinkwater of melk moet de exacte dagelijkse dosering van het diergeneesmiddel worden berekend volgens de aanbevolen dosering, het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren, volgens de volgende formule:

$$\frac{\text{mg diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht/dag}}{\text{gemiddelde dagelijkse consumptie (in liters) water/melk per dier}} \times \frac{\text{gemiddeld lichaamsgewicht van de te behandelen dieren}}{\text{gemiddeld lichaamsgewicht van de te behandelen dieren}} = \dots \text{ mg diergeneesmiddel per liter drinkwater/melk}$$

Het gewicht van het dier moet zo nauwkeurig mogelijk worden bepaald om een correcte dosering te garanderen.

De opname van gemedicineerd water/melk is afhankelijk van verschillende factoren, waaronder de gezondheidsstatus van de dieren en de plaatselijke omstandigheden zoals omgevingstemperatuur en vochtigheidsgraad).

Om de juiste dosering te verkrijgen, dient de opname van drinkwater/melk/kunstmelk bijgehouden te worden en de concentratie van paromomycine dient dienovereenkomstig aangepast te worden.

Om te verzekeren dat de exacte dagdosis van diergeneesmiddel wordt toegediend, dient voldoende gekalibreerde weegapparatuur te worden gebruikt.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij orale toediening wordt paromomycine praktisch niet geresorbeerd.
Het is daarom onwaarschijnlijk dat een accidentele overdosis schadelijke effecten zal veroorzaken.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval:

Niet herkauwende runderen: 20 dagen

Varkens : 3 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: intestinale anti-infectieuze geneesmiddelen – antibiotica

ATCvet-code : QA 07 AA 06

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Paromomycine behoort tot de groep van de aminoglycoside antibiotica. Paromomycine verandert het aflezen van het messenger-RNA wat een ontregeling van de eiwitsynthese veroorzaakt. Zo is de bactericide werking hoofdzakelijk toe te schrijven aan een onomkeerbare binding aan het ribosoom. Paromomycine bezit een breed spectrum activiteit tegen talrijke Grampositieve en Gramnegatieve bacteriën, inclusief *E. coli*. Paromomycine werkt op een concentratie afhankelijke manier.

Vier resistentiemechanismen werden geïdentificeerd, te weten: wijzigingen aan het ribosoom, vermindering van de permeabiliteit, inactivatie door enzymen en substitutie van het moleculaire doel. De drie eerste resistentiemechanismen ontstaan uit mutaties van bepaalde genen op chromosomen of plasmiden. Het vierde resistentiemechanisme doet zich enkel voor na opname van een transposon of een plasmide dat voor de resistentie codeert.

Paromomycine selecteert in een hoge frequentie voor resistentie en kruisresistentie tegen een variëteit van andere aminoglycosiden onder intestinale bacteriën.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt paromomycine praktisch niet geresorbeerd en wordt vooral via de feces geëlimineerd.

5.3 Milieukenmerken

Het werkzame bestanddeel paromomycine base is persistent in het milieu.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Colloïdaal siliciumdioxide

Dextrose monohydraat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 24 maanden.
Houdbaarheid van het diergeneesmiddel na oplossing in melk en drinkwater: 24u.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Metalen pot van 1 kg.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

Ceva Santé Animale
Metrologielaan 6
1130 BRUSSEL
België

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

BE-V131625

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 14-05-85
Datum van laatste verlenging: 7-9-2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

19/02/2019

Afleveringswijze

Op diergeneeskundig voorschrift