

**A.    PACKUNGSBEILAGE**

**PACKUNGSBEILAGE****1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Gabbrovet 140 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser/ die Milch für noch nicht wiederkäuende Kälber und Schweine

**2. Zusammensetzung**

Jeder ml enthält:

Wirkstoff: 140 mg Paromomycin (als Sulfat), entspricht 140.000 IE Paromomycinaktivität  
Oder entspricht etwa 200 mg Paromomycinsulfat

Sonstige Bestandteile: 7,5 mg Benzylalkohol (E1519) and 3,0 mg Natriummetabisulfit (E223)

**3. Zieltierart(en)**

Kalb (noch nicht wiederkäuend) und Schwein

**4. Anwendungsgebiete**

Behandlung von Magen-Darm-Infektionen durch Paromomycin-empfindliche *Escherichia coli*.

**5. Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Paromomycin, andere Aminoglykoside oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden in Fällen mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion.

Nicht anwenden bei wiederkäuenden Tieren.

Nicht anwenden bei Truthühnern wegen des Risikos einer Selektion, die zur antimikrobiellen Resistenz bei Darmbakterien führen kann.

**6. Besondere Warnhinweise**

Besondere Warnhinweise:

Es wurde eine Kreuzresistenz zwischen Paromomycin und Neomycin bei Enterobakterien nachgewiesen. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte daher sorgfältig geprüft werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung Resistenzen gegenüber Aminoglykosiden gezeigt hat, da dies die Wirksamkeit reduzieren kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Aufnahme von Medikamenten durch Tiere kann krankheitsbedingt verändert sein. Im Falle einer unzureichenden Aufnahme von Wasser/ Milch sollten die Tiere nach tierärztlichem Rat mit einem geeigneten injizierbaren Tierarzneimittel parenteral behandelt werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte mit guten Haltungsbedingungen kombiniert werden, z. B. guter Hygiene, angemessener Belüftung, keine Überbelegung.

Da das Tierarzneimittel potenziell oto- und nephrotoxisch ist, wird empfohlen, die Nierenfunktion zu kontrollieren. Wenn die Verabreichung des Tierarzneimittels an neugeborene Tiere erwogen wird, ist aufgrund der bekannten höheren gastrointestinalen Absorption von Paromomycin bei Neugeborenen besondere Vorsicht geboten. Diese höhere Absorption könnte zu einem erhöhten Risiko für Oto- und

Nephrotoxizität führen. Die Anwendung des Tierarzneimittels bei Neugeborenen sollte auf der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt basieren.

Längerer oder wiederholter Gebrauch dieses Tierarzneimittels sollte vermieden werden, indem die Haltungsbedingungen verbessert und Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen durchgeführt werden. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf einer Empfindlichkeitsprüfung der Erreger beruhen, die aus dem Tier isoliert wurden. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Behandlung auf lokalen (regionalen oder betriebsbezogenen) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielerreger beruhen. Amtliche, nationale und regionale antimikrobielle Richtlinien sollten bei der Anwendung des Arzneimittels berücksichtigt werden.

Von den angegebenen Anweisungen abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Erregern, die gegen Paromomycin resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit Aminoglykosiden aufgrund der Möglichkeit einer Kreuzresistenz verringern.

Aminoglykoside gelten in der Humanmedizin als kritisch. Folglich sollten sie nicht die erste Wahl bei der Behandlung in der Veterinärmedizin sein.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Dieses Tierarzneimittel enthält Paromomycin, das bei manchen Menschen allergische Reaktionen hervorrufen kann.
- Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Paromomycin oder andere Aminoglykosidesollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
- Kontakt mit Haut und Augen vermeiden.
- Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel sollte persönliche Schutzausrüstung, bestehend aus Schutzkleidung und undurchlässigen Handschuhen, getragen werden.
- Bei versehentlichem Kontakt mit Haut oder Augen mit viel Wasser spülen.
- Wenn Sie nach Kontakt Symptome wie Hautausschlag entwickeln, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und diese Warnung vorzuzeigen. Schwellungen von Gesicht, Lippen und Augen oder Schwierigkeiten beim Atmen sind ernstere Symptome und erfordern dringende ärztliche Betreuung.
- Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht essen, trinken und rauchen.
- Nicht einnehmen. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und das Etikett vorzuzeigen.
- Hände nach Anwendung waschen.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratte und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, foetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Anwendung während der Trächtigkeit wird nicht empfohlen.

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Narkotika und Muskelrelaxantien erhöhen die nervenblockierende Wirkung von Aminoglykosiden. Dies kann Lähmung und Atemnot verursachen.

Nicht gleichzeitig mit starken Diuretika und potenziell oto- oder nephrotoxischen Substanzen anwenden.

#### Überdosierung:

Paromomycin wird bei oraler Verabreichung kaum systemisch resorbiert. Schädliche Wirkungen durch versehentliche Überdosierung sind sehr unwahrscheinlich.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Es liegen keine Informationen über mögliche Wechselwirkungen oder Inkompatibilitäten dieses Tierarzneimittels bei oraler Verabreichung über das Trinkwasser oder Flüssigfuttermittel, welches biozide Produkte, Futterzusätze oder andere Substanzen zur Anwendung über das Trinkwasser enthält, vor.

## 7. Nebenwirkungen

Kalb (noch nicht wiederkäuend), Schwein:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Weicher Kot
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Nephropathie <sup>1</sup> Innenohrstörung <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Aminoglykosid-Antibiotika wie Paromomycin können ototoxische und nephrotoxische Wirkungen haben.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

[www.notifieruneffetindesirable-animaux.be/](http://www.notifieruneffetindesirable-animaux.be/) oder E-mail: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

## 8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser/ die Milch.

Behandlungsdauer: 3–5 Tage.

Noch nicht ruminierende Kälber: Verabreichung über die Milch/den Milchaustauscher: 1,25 – 2,5 ml Tierarzneimittel/10 kg Körpergewicht (KGW)/Tag, entsprechend 17.500 – 35.000 IE Paromomycin / kg KGW/Tag (d.h. etwa 25 – 50 mg Paromomycinsulfat / kg KGW/Tag).

Schweine: Verabreichung über das Trinkwasser: 1,25 – 2 ml Tierarzneimittel/10 kg Körpergewicht (KGW)/Tag, entsprechend 17.500 – 28.000 IE Paromomycin /kg KGW/Tag (d.h. etwa 25 – 40 mg Paromomycinsulfat / kg Körpergewicht/Tag).

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

$$\frac{\text{ml Tierarzneimittel/}}{\text{kg Körpergewicht pro Tag}} \times \frac{\text{durchschnittliches KGW (kg)}}{\text{der zu behandelnden Tiere}} = \frac{\text{ml Tierarzneimittel}}{\text{pro Liter Trinkwasser}}$$

durchschnittliche tägliche Wasseraufnahme (Liter) pro Tier

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Die Aufnahme von mit dem Tierarzneimittel versetztem Wasser richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Paramomycin gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.

Mit Tierarzneimittel versetzte(s) Trinkwasser / Milch / Milchaustauscher und alle Stammlösungen sollten alle 6 Stunden (in Milch / Milchaustauscher) oder alle 24 Stunden (in Wasser) frisch zubereitet werden.

## 9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“

## 10. Wartezeiten

Rinder: essbare Gewebe: 20 Tage.

Schweine: essbare Gewebe: 3 Tage.

## 11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

125-ml- und 250-ml:

Nicht über 25 °C lagern

500-ml- und 1000-ml:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich Alle

Packungsgrößen:

Nach dem ersten Öffnen ist die Flasche fest verschlossen zu halten.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung: 6 Monate.

Haltbarkeit nach Verdünnen mit Trinkwasser: 24 Stunden

Haltbarkeit nach Verdünnen mit Milch: 6 Stunden

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## 12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## 13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## 14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V530151

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Plastikflasche zu 125 ml,

Umkarton mit 1 Plastikflasche zu 250 ml

Umkarton mit 1 Plastikflasche zu 500 ml

Umkarton mit 1 Plastikflasche zu 1000 ml

Plastikflasche zu 125 ml

Plastikflasche zu 250 ml

Plastikflasche zu 500 ml  
Plastikflasche zu 1000 ml  
Jeder Packungsgröße wird ein Dosiergerät beigelegt.  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

Mai 2026

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktdaten**

Zulassungsinhaber:

Ceva Santé Animale –  
8 rue de Logrono  
33500 Libourne  
Frankreich  
Tel: +800 35 22 11 51  
E-Mail: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Ceva Santé Animale  
Z.I. Très le Bois  
22600 Loudéac  
France