

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Gabbrovet 140, 140 mg/g, Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser/ die Milch

2. Zusammensetzung

Für 1 Gramm Pulver:

Wirkstoff:

Paromymycinbase	140 mg
Entsprechend der Aktivität von Paromomycin	140.000 I.E.
Entsprechend etwa 100 mg Paromomycinsulfat	

3. Zieltierart(en)

Nicht wiederkäuende Kälber, Schweine

4. Anwendungsgebiet(e)

Behandlung von Magen-Darm-Infektionen, die durch Escherichia coli verursacht werden und auf Paromomycin reagieren.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, anderen Aminoglykosiden oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht verwenden, wenn die Nieren- oder Leberfunktion beeinträchtigt ist.

Nicht bei Wiederkäuern verwenden.

Nicht bei Truthühnern verwenden, da das Risiko einer Antibiotikaresistenz in der Darmflora besteht.

6. Besondere WarnhinweiseBesondere Warnhinweise:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Einnahme des Tierarzneimittels durch Tiere kann durch Krankheiten beeinträchtigt werden.

Bei einem zu geringen Wasser-/Milchverzehr sollten die Tiere parenteral mit einem geeigneten injizierbaren Produkt behandelt werden, wie vom Tierarzt empfohlen.

Die Verwendung dieses Tierarzneimittels muss mit einer guten Tierhaltung verbunden sein: gute Hygiene, ausreichende Belüftung, keine Überbelegung.

Das Tierarzneimittel ist potenziell ototoxisch und nephrotoxisch, es wird empfohlen, einen Test der Nierenfunktionen durchzuführen.

Nicht bei Neugeborenen (Kälbern, Ferkeln) verwenden, da eine erhöhte Aufnahme von Paromomycin zu einem erhöhten Risiko für Ototoxizität und Nephrotoxizität führt.

Ein längerer oder wiederholter Gebrauch des Tierarzneimittels sollte durch eine Verbesserung der Tierhaltungspraktiken und durch eine gründliche Reinigung und Desinfektion vermieden werden.

Die Verwendung des Tierarzneimittels muss auf Tests basieren, die die vom Tier isolierten Bakterien auf Empfindlichkeit prüfen.

Ist dies nicht möglich, sollte die Behandlung auf epidemiologischen Informationen beruhen, die auf lokaler Ebene (Region, Betrieb) über die Empfindlichkeit der Zielbakterien vorliegen.

Offizielle, nationale und regionale antimikrobielle Maßnahmen müssen bei der Verwendung des Produkts berücksichtigt werden.

Die Anwendung des Arzneimittels außerhalb der HLW-Empfehlungen kann die Ausbreitung von paromycinresistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Aminoglykosid-Behandlung aufgrund möglicher Kreuzresistenzen verringern.

Aminoglykoside gelten in der Humanmedizin als bedenklich.

Daher sollten sie nicht als primäre Behandlung in der Veterinärmedizin verwendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Paromomycin oder anderen Aminoglykosiden sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzkleidung und undurchlässigen Handschuhen tragen.

Während der Verwendung dieses Produkts dürfen Sie nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach der Verwendung Hände waschen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Bei der Verwendung dieses Produkts ist es überaus wichtig, durch das Tragen einer Einweg-Halbmaske für den Atemschutz nach der europäischen Norm EN 149 oder eines Einweg-Atemschutzgerätes nach der europäischen Norm EN 140 mit einem Filter nach EN 143 das Einatmen von Staub zu vermeiden.

In einem gut belüfteten Bereich verwenden.

Vermeiden Sie das Einatmen des Pulvers bei der Zubereitung mit Wasser oder Milchaustauscher.

Kontakt mit Haut und Augen vermeiden.

Bei versehentlichem Kontakt mit Haut oder Augen gründlich mit Wasser spülen und bei anhaltender Reizung einen Arzt aufsuchen.

Trächtigkeit:

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

Die Anwendung während der gesamten Trächtigkeit wird nicht empfohlen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Allgemeinanästhetika und Muskelrelaxantien erhöhen die neuromuskuläre Blockadewirkung von Aminoglykosiden.

Dies kann zu Lähmungen oder Apnoen führen.

Nicht gleichzeitig mit Diuretika oder potenziell ototoxischen oder nephrotoxischen Substanzen verwenden.

Überdosierung:

Nach der oralen Gabe wird Paromomycin praktisch nicht resorbiert.

Daher ist es wenig wahrscheinlich, dass eine versehentliche Überdosierung eine schädigende Wirkung hat.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Nicht wiederkäuende Kälber, Schweine

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Weicher Kot
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Nephropathie ¹ Ototoxizität ¹

¹ Aminoglykosid-Antibiotika wie Paromomycin können Ototoxizität oder Nephrotoxizität verursachen.

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 : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

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

Zum Eingeben über das Trinkwasser/ die Milch. Nicht wiederkärende Kälber: in der Milch verabreichen.

25-50 mg Paromycinsulfat pro kg Körpergewicht pro Tag, entspricht 17.500 bis 35.000 IE Paromycin pro kg Körpergewicht pro Tag (entspricht ca. 1,25 bis 2,5 g des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht pro Tag).

Dauer der Behandlung: 3 bis 5 Tage.

Schweine:

Im Trinkwasser verabreichen.

25 bis 40 mg Paromycinsulfat pro kg Körpergewicht pro Tag, entspricht 17.500 bis 28.000 IE Paromycin pro kg Körpergewicht pro Tag (entspricht ca. 1,25 bis 2 g des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht pro Tag).

Dauer der Behandlung: 3 bis 5 Tage.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Es wird empfohlen, ein entsprechend geeichtetes Messgerät zu verwenden.

Für die Verabreichung in Trinkwasser oder Milch muss die genaue Tagesdosis des Tierarzneimittels nach der empfohlenen Dosis, Anzahl und Gewicht der zu behandelnden Tiere gemäß der folgenden Formel berechnet werden:

$$\frac{\text{mg Tierarzneimittel/kg}}{\text{Körpergewicht/Tag}} \times \frac{\text{durchschnittliches Körpergewicht (kg)}}{\text{der zu behandelnden Tiere}} = \frac{\text{durchschnittliche tägliche Einnahme (in Litern) an Wasser/Milch pro Tier}}$$

=.... mg Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser/Milch

Die Einnahme von Wasser/Milch, in dem/der das Arzneimittel enthalten ist, hängt von mehreren Faktoren ab, darunter dem Gesundheitszustand der Tiere und den örtlichen Bedingungen (Umgebungstemperatur und Luftfeuchtigkeit).

Um die gewünschte Dosierung zu erhalten, muss die Einnahme von Wasser/Milch überwacht und die Paromomycin-Konzentration entsprechend angepasst werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Es sollte eine ordnungsgemäß kalibrierte Waage verwendet werden, um sicherzustellen, dass die richtige tägliche Produktmenge verabreicht wird.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe:

Nicht wiederkäuende Kälber: 20 Tage

Schweine: 3 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Haltbarkeit nach Rekonstitution in Wasser oder Milch: 24 Std.: 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-V131616

Metalldose zu 1 kg

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

September 2025

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Ceva Santé Animale NV/SA – Metrologielaan 6 – 1130 Brüssel – Belgien - Tel: 00 800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance-benelux@ceva.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

CEVA Salute Animale S.p.A. - 42025 Cavriago (RE) - Italien
und
U.C.L. S.p.A - 25125 Brescia (MI) - Italien

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen

Umweltverträglichkeit

Der Wirkstoff Paromomycinbase ist in der Umwelt persistent.