

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Gabbrovet 140, 140 mg/g, poeder voor gebruik in het drinkwater/in de melk

2. Samenstelling

Voor 1 gram poeder::

Werkzame bestanddelen:

Paromomycine base	140 mg
Equivalent aan paromomycine activiteit	140 000 I.E.
(Equivalent aan ongeveer 100 mg paromomycinesulfaat)	

3. Doeldiersoorten

Niet herkauwende kalveren en varkens.

4. Indicaties voor gebruik

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

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, 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.

6. Speciale waarschuwingenSpeciale waarschuwingen:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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 nefrotoxociteit. 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 paromomycine 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 paromomycine of voor enige aminoglycosiden moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit een beschermende overall en ondoorlatende handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel. Niet eten, drinken en roken tijdens hanteren van het diergeneesmiddel. Na gebruik handen wassen. In geval van accidentele ingestie, 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.

Dracht:

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.

Interactie 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.

Overdosering:

Bij orale toediening wordt paromomycine praktisch niet geresorbeerd.

Het is daarom onwaarschijnlijk dat een accidentele overdosis schadelijke effecten zal veroorzaken.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Niet-herkauwende kalveren, varkens:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Zachte ontlasting
Onbepaalde frequentie (kan niet worden bepaald op basis van beschikbare gegevens)	Nefropathie ¹ Binnennooraandoeningen ¹

¹Aminoglycosiden, zoals paromomycine, kunnen ototoxiciteit of nefrotoxiciteit veroorzaken.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Toediening in het drinkwater/in de melk.

Niet herkauwende kalveren:

Voor toediening via melk.

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 1,25-2,5 g diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht per dag).

Duur van de behandeling: 3 - 5 dagen.

Varkens:

Voor toediening in drinkwater.

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 1,25-2 g diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht per dag.

Duur van de behandeling: 3 – 5 dagen.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Het gebruik van op de juiste wijze gekalibreerde meetapparatuur wordt aangeraden.

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:

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

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 mogelijk dienovereenkomstig worden aangepast.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

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

10. Wachttijden

Vlees en slachtafval:

Niet herkauwende kalveren: 20 dagen

Varkens : 3 dagen

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Houdbaarheid na reconstitutie in melk en drinkwater: 24u.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V131616

Metalen pot van 1 kg.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

September 2025

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

Milieukenmerken

Het werkzame bestanddeel paromomycine base is persistent in het milieu.