

MARKĒJUMS
V/DCP/18/0008

**INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN
TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

Kartona kastīte, pudele 125, 250 ml, 500 ml, 1000 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Gabbrovet 140 mg/ml šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni, pienu vai piena aizvietotāju
liellopiem pirms atgremošanas procesu sākšanās un cūkām
Paromomycin as sulfāte

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

1 ml satur 140 mg paromomicīna (sulfāta veidā) 140 mg, kas atbilst 140 000 IU paromomicīna
aktīvajai formai vai atbilst aptuveni 200 mg paromomicīna sulfāta.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni, pienu vai piena aizvietotāju.
Bāli dzeltens līdz dzeltens šķīdums.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

125 ml
250 ml
500 ml
1000 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi (liellopi pirms atgremošanas procesu sākšanās), cūkas.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ
--

Ierobežojumu periods:

Liellopiem: gaļai un blakusproduktiem: 20 dienas.

Cūkām: gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS
--

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā līdz _/_/. Pēc pirmreizējas atšķaidīšanas ar dzeramo ūdeni izlietot 24 stundu laikā. Pēc pirmreizējas atšķaidīšanas ar pienu vai piena aizvietotāju izlietot 6 stundu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI
--

Pēc pirmās iepakojuma atvēršanas pudeli uzglabāt cieši noslēgtu.

125 ml un 250 ml:

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI
--

Tikai ārējam iepakojumam:

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI
--

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Ceva Sante Animale
10, av. de La Ballastiere,
33500 Libourne,
Francija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)
--

V/DCP/18/0008

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot:

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Pudele 125 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml

Marķējums bez ārējā iepakojuma un bez lietošanas instrukcijas

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Gabbrovet 140 mg/ml šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni, pienu vai piena aizvietotāju liellopiem pirms atgreimošanas procesu sākšanās un cūkām
Paromomycin as sulfate

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

1 ml satur :

Aktīvā viela: paromomicīna sulfāts 140 mg, kas atbilst 140 000 IU paromomicīna aktīvajai formai vai atbilst 200 mg paromomicīna sulfāta.

Palīgvielas: 7,5 mg benzilspirts (E 1519) un 3,0 mg nātrija metabisulfīts (E 223).

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni, pienu vai piena aizvietotāju.
Bāli dzeltens līdz dzeltens šķīdums.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

125 ml

250 ml

500 ml

1000ml

5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi (liellopi pirms atgreimošanas procesu sākšanās), cūkas.

6. INDIKĀCIJA(-S)

6.1. Indikācijas

Kuņģa-zarnu trakta infekciju ārstēšanai, ko izraisa jutīgas *Escherichia coli*.

6.2. Kontrindikācijas

Nelietot, ja dzīvniekiem konstatēta pastiprināta jutība pret paromomicīnu, citiem aminoglikozīdiem vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot, ja ir nieru vai aknu darbības traucējumi.

Nelietot dzīvniekiem, kuriem jau notiek atgreimošanas procesi.

Nelietot tītariem, jo ir risks, ka izveidosies antimikrobiālā rezistence zarnu baktērijām.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.

Liellopiem pirms atgremošanas procesu sākšanās: lietošanai ar pienu vai piena aizvietotāju.

Cūkām: lietošanai ar dzeramo ūdeni.

Ārstēšanas ilgums: 3–5 dienas.

Liellopiem pirms atgremošanas procesu sākšanās: 1,25 –2,5 ml zāļu/10 kg ķ.sv./dienā, kas ir līdzvērtīgs 17500 - 35000 IU paromomicīna uz kg ķ.sv./ dienā (atbilst apmēram 25-50 mg paromomicīna sulfāta uz kg ķ.sv./dienā).

Cūkām: 1,25 – 2 ml zāļu/10 kg ķ.sv./dienā, kas ir līdzvērtīgs 17500 - 28000 IU paromomicīna uz kg ķ.sv./ dienā (atbilst apmēram 25-40 mg paromomicīna sulfāta uz kg ķ.sv./dienā).

Lietojot ar dzeramo ūdeni, precīzs ikdienas zāļu daudzums jāaprēķina, pamatojoties uz ārstējamo dzīvnieku skaitu, un ieteicamā deva jāaprēķina saskaņā ar šādu formulu:

$$\frac{\text{ml zāļu / kg ķ.sv./d} \times \text{ārstējamo dzīvnieku vidējais ķermeņa svars (kg)}}{\text{Vidējais dienas ūdens patēriņš (litri) uz dzīvnieku}} = \text{ml zāļu uz litru dzeramā ūdens/dienā/uz dzīvnieku}$$

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Zāles saturošā ūdens, piena vai piena aizvietotāja uzņemšanu ietekmē vairāki faktori, tai skaitā dzīvnieku veselības stāvoklis un vides apstākļi, piemēram, apkārtējās vides temperatūra un mitruma līmenis. Lai nodrošinātu atbilstošu dozēšanu, ir jāuzrauga dzeramā ūdens uzņemšana un atbilstoši jākorrigē paromomicīna koncentrācija.

Zāles saturošais ūdens, piens vai piena aizvietotājs un citi šķīdumi ir jāgatavo katras 6 stundas (lietojot ar pienu vai piena aizvietotāju) vai katras 24 stundas (lietojot ar ūdeni).

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods:

Liellopiem: gaļai un blakusproduktiem: 20 dienas.

Cūkām: gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Nav.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Zāļu uzņemšana dzīvniekiem var mainīties atkarībā no slimības smaguma pakāpes. Nepietiekamas ūdens vai piena uzņemšanas gadījumā dzīvnieki jāārstē parenterāli, izmantojot atbilstošas injicējamās zāles, ievērojot veterinārārsta norādījumus.

Zāļu lietošana ir jāapvieno ar labturības prasībām - labu higiēnu, atbilstošu ventilāciju, dzīvniekus turot nepārbļvējot.

Šīm veterinārajām zālēm ir iespējama ototoksiska un nefrotoksiska iedarbība, tāpēc ieteicams novērot nieru darbības rādītājus.

Ievērot īpašu piesardzību, lietojot šīs veterinārās zāles jaundzimušiem dzīvniekiem, jo jaundzimušiem dzīvniekiem ir zināma, izteiktāka paromomicīna uzsūkšanās kunga-zarnu traktā. Šādas pastiprinātas paromomicīna uzsūkšanās dēļ var palielināties oto-un

nefrotoksitātes risks. Jaundzimušiem dzīvniekiem šīs zāles lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Zāļu ilgstošas vai atkārtotas lietošanas, jānovērš, uzlabojot labturības prasības, ievērojot tīrību un veicot dezinfekciju.

Zāļu lietošana, jāpamato ar no dzīvnieka izolētu baktēriju jutības testu rezultātiem. Gadījumā, ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar vietējiem (reģiona, saimniecības līmeņa) epidemioloģiskiem datiem par baktēriju jutību.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Lietojot šīs veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kuras ir rezistentas pret paromomicīnu, un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar aminoglikozīdiem, līdz pat iespējamai krusteniskai rezistencei.

Aminoglikozīdi ir būtiski arī cilvēku ārstēšanā, tādēļ veterinārmedicīnā tos nevajadzētu lietot kā pirmās izvēles zāles.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Šīs veterinārās zāles satur paromomicīnu, kas dažiem cilvēkiem var izraisīt alerģiskas reakcijas. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret paromomicīnu vai citiem aminoglikozīdiem vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Izvairīties no zāļu saskares ar ādu un acīm.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, jāizmanto individuālais aizsargtērps un ūdens necaurļaidīgi cimdi.

Ja notikusi zāles nejauša saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Ja pēc saskares rodas tādi simptomi kā, piemēram, izsitumi, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt ārstam šo brīdinājumu ārstam. Sejas, lūpu vai acu pietūkums, vai apgrūtināta elpošana ir nopietnāki simptomi, un nepieciešams nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību.

Rīkojoties ar šīm zālēm, nedrīkst ēst, dzert un smēķēt.

Nenorīt. Ja notikusi nejauša zāļu norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos ar žurkām un trušiem netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska un maternotoksiska darbība. Nav ieteicams lietot grūsnības laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Vispārējās anestēzijas līdzekļi un muskuļu relaksanti palielina aminoglikozīdu neirobloķējošo efektu. Tas var radīt paralīzi un elpošanas apstāšanos.

Nelietot vienlaicīgi ar spēcīgas iedarbības urīndzenošiem līdzekļiem un oto- vai nefrotoksiskām vielām.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Lietojot iekšķīgi, paromomicīns ļoti maz sistēmiski uzsūcas organismā. Kaitīga ietekme pēc nejaušas pārdozēšanas ir maz iespējama.

Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā līdz _/_/.

Pēc pirmreizējas atšķaidīšanas ar dzeramo ūdeni izlietot 24 stundu laikā. Pēc pirmreizējas atšķaidīšanas ar pienu vai piena aizvietotāju izlietot 6 stundu laikā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma pēc EXP. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pēc pirmās iepakojuma atvēršanas uzglabāt pudeli cieši noslēgtu.

125 ml un 250 ml :

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

500 un 1000 ml :

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuri veterināro zāļu atkritumi ir jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Ceva Sante Animale
10, av. de La Ballastiere,
33500 Libourne,
Francija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Ceva Santé Animale, Z.I. Très le Bois, 22600 Loudéac, Francija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/18/0008

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

Cita informācija

Iepakojumu izmērs:

Kaste ar vienu 125 ml plastmasas pudeli,
Kaste ar vienu 250 ml plastmasas pudeli,
Kaste ar vienu 500 ml plastmasas pudeli,
Kaste ar vienu 1000 ml plastmasas pudeli.
Plastmasas pudele 125 ml.
Plastmasas pudele 250 ml.
Plastmasas pudele 500 ml.
Plastmasas pudele 1000 ml.

Dozēšanas ierīce pievienota katram iepakojuma lielumam.
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi tika apstiprināta: 03/2018