

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Gabbrovet Multi 140 mg/ml разтвор за прилагане във вода за пиене/мляко за бозаещи телета и прасета

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активно вещество: 140 mg Paromomycin (като sulfate), съответстващо на 140 000 IU активност на paromomycin или съответстващо на приблизително 200 mg paromomycin sulfate

Помощни вещества: 7.5 mg benzyl alcohol (E1519) и 3.0 mg sodium metabisulfite (E223).

След разтваряне във вода: бистър безцветен или светложълт разтвор.

След разтваряне в мляко: бяла до бледожълта течност.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда (бозаещи и новородени телета) и прасета.

4. Показания за употреба

Говеда (бозаещи телета):

Colibacillosis

Лечение на стомашно-чревни инфекции, причинени от *Escherichia coli*, чувствителни на паромомицин.

Говеда (новородени телета):

Cryptosporidiosis

Лечение на инфекции, причинени от диагностициран *Cryptosporidium parvum*, чрез намаляване на диарията и намаляване отделянето на ооцисти с изпражненията.

Прилагането трябва да започне в първите 24 часа след появата на диария.

Прасета:

Colibacillosis

Лечение на стомашно-чревни инфекции, причинени от *Escherichia coli*, чувствителни на паромомицин.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към паромомицин, други аминогликозидни антибиотици или към някои от помощните вещества.

Да не се използва при животни с нарушена функция на бъбреците или черния дроб.

Да не се използва при възрастни преживни животни.

Да не се използва при пуйки, поради риск от селектиране на резистентни чревни бактерии.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Доказана е кръстосана резистентност между паромомицин и неомицин при ентеробактериите. Употребата на продукта трябва да се обмисли внимателно, когато тестовете за чувствителност са показали резистентност към аминокликозиди, тъй като ефикасността му може да бъде намалена.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Използването на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се комбинира с добри практики за управление, например добра хигиена, подходяща вентилация, без пренаселване.

Тъй като продуктът е потенциално ототоксичен и нефротоксичен се препоръчва оценка на бъбречната функция.

Прилагането на продукта при новородени животни трябва да става с повишено внимание, поради известната по-висока степен на гастроинтестинална резорбция на паромомицин при новородени. Тази по-висока резорбция може да доведе до повишен риск от ото- и нефротоксичност. Употребата на продукта при новородени телета на 5 дни или по-малко трябва да се основава на преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Както при всеки противопаразитен продукт, честата и многократна употреба на антипротозойни средства от един и същи клас може да доведе до развитие на резистентност.

Трябва да бъдат взети предвид официалната, националната и регионалната антимикробни политики, когато продуктът се използва.

Colibacillosis

Приемането на продукта от животните може да бъде променено вследствие на заболяване. В случай на недостатъчно приемане на вода/мляко, животните трябва да бъдат третираны парентерално, като се използва подходящ инжекционен ветеринарен лекарствен продукт по преценка на ветеринарния лекар.

Продължителното или повторното използване на продукта трябва да се избягва чрез подобряване на управленските практики и чрез почистване и дезинфекция.

Употребата на продукта трябва да се основава на тест за идентифициране и чувствителност на патогените, изолирани от животното. Ако това не е възможно, терапията трябва да се основава на местната епидемиологична информация (регионална, на ниво ферма) за чувствителността на целевите патогени.

Използването на продукта, различаващо се от дадените инструкции може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни на паромомицин и може да намали ефикасността от лечението с аминокликозиди, поради възможността от кръстосана резистентност.

Аминокликозидите се считат за критични в хуманната медицина. Следователно те не трябва да се използват като първи избор за лечение във ветеринарната медицина.

Cryptosporidiosis

Телетата трябва да бъдат лекувани само след потвърждаване наличието на ооцисти на криптоспоридии във фекалиите им.

Продуктът трябва да се използва само при отделни животни.

Да не се използва за профилактика или метафилактика.

Предпочитат се схеми без антибиотик, ако е възможно, във връзка с отговорната употреба на антибиотици.

Да не се използва на празен стомах. За лечение на телета без апетит, продуктът може да се прилага в половин литър електолитен разтвор. Животните трябва да получават достатъчно коластра във връзка с добрата практика на отглеждане.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Продуктът съдържа паромомицин и бензилов алкохол, които могат да причинят алергични реакции при някои хора.

Хора с установена свръхчувствителност (алергия) към паромомицин или други

аминогликозидни антибиотици, и/или към бензилов алкохол трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Продуктът е леко дразнещ за очите. Избягвайте контакт с кожата и очите.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от защитно облекло и непромокаеми ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

При случен контакт с кожата или очите изплакнете обилно с вода.

Ако развиете симптоми след прилагането на продукта, като например кожен обрив, трябва незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта. Отокът на лицето, устните и очите или затруднено дишане са по-сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ.

Да не се поглъща. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта.

Измийте ръцете си след прилагането на продукта.

Да не се яде, пие и пуши, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Бременност:

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката. Не се препоръчва прилагането му по време на бременност.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Общите анестетици и мускулните релаксанти увеличават невроблокиращия ефект на аминогликозидите. Това може да доведе до парализа и апнея.

Не използвайте едновременно със силни диуретици и потенциално ото- или нефротоксични субстанции.

Предозиране:

След прилагане на един, два и три пъти над препоръчаната доза за лечение на криптоспоридиоза (150, 300 и 450 mg паромомицин сулфат/kg) при три пъти по-дълга от препоръчителната продължителност на лечение (15 дни), при новородени телета (5-13 дни) са наблюдавани хистопатологични аномалии в бъбреците при някои телета. Тези аномалии могат да се наблюдават при телета без никакво лечение, но нефротоксичността, свързана с лечението не може да бъде напълно изключена.

Доза 3 пъти по-висока от препоръчаната при новородени телета предизвиква лека загуба на апетит, обратима в края на периода на лечение. Намалването на консумацията на мляко има ограничено влияние върху наддаването на тегло.

Доза 5 пъти по-висока от препоръчаната при новородени телета предизвиква тежко възпаление на стомашно-чревния тракт и некрозиращо възпаление на пикочния мехур. Повтарящото се предозиране (при 5X) може да бъде свързано със смърт.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Говеда (бозаещи и новородени телета) и прасета:

- Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни): меки изпражнения.

- С неизвестна честота: аминогликозидните антибиотици като паромомицина могат да причинят ото- и нефротоксичност.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Перорално.

За да се осигури точно дозиране, телесната маса трябва да бъде определена възможно най-точно.

Говеда (бозаещи телета):

Colibacillosis

Продължителност на лечението: 3-5 дни.

Прилагане в мляко/млекозаместител.

Препоръчителна доза: 1,25 – 2,5 ml от ветеринарния лекарствен продукт/10 kg т.м./ден, съответстващо на 17500 - 35000 IU паромомицин на kg т.м./ден (или приблизително 25-50 mg паромомицин сулфат на kg т.м./ден).

Говеда (новородени телета):

Cryptosporidiosis

Продължителност на лечението: 5 дни.

Прилагане в мляко/млекозаместител или директно в устата със спринцовка или с подходящо устройство за прилагане през устата.

Препоръчителна доза: 7,5 ml от ветеринарния лекарствен продукт /10 kg т.м./ден за 5 последователни дни, или 105000 IU паромомицин на kg т.м./ден за 5 последователни дни (приблизително 150 mg паромомицин сулфат на kg т.м./ден).

В случай на недостатъчен прием на мляко, целият останал разтвор трябва да се приложи директно в устата на животното.

Прасета:

Colibacillosis

Продължителност на лечението: 3-5 дни.

Прилагане във вода за пиене.

Препоръчителна доза: 1,25 - 2 ml от ветеринарния лекарствен продукт/10 kg т.м./ден, съответстващо на 17500 - 28000 IU паромомицин на kg т.м./ден (или приблизително 25-40 mg паромомицин сулфат на kg т.м./ден).

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

За прилагането с водата за пиене точното дневно количество ветеринарен лекарствен продукт трябва да се основава на броя на лекуваните животни и препоръчителната доза, изчислена по следната формула:

$$\frac{\text{ml продукт/kg т.м./ден} \times \text{средна телесна маса в kg на животните, които ще бъдат третирани}}{\text{Средна дневна консумация на вода в L на животно}} = \text{ml продукт на L} = \text{вода за пиене /ден/животно}$$

Приемът на медикаментозната вода зависи от няколко фактора, включително клиничното състояние на животните и условията на средата, като температура и влажност. За да се постигне точно дозиране, приемът на вода за пиене трябва да бъде наблюдаван и концентрацията на паромомицин трябва да се коригира съответно.

Медикаментозната вода/мляко/млекозаместител и всички резервни разтвори трябва да са прясно приготвени на всеки 6 часа за млякото и млекозаместителя, или на всеки 24 часа за водата.

10. Карентни срокове

Говеда (бозаещи телета и новородени телета):

- Колибацилоза: доза: 25-50 mg/kg/ден за 3 до 5 дни. Месо и вътрешни органи: 20 дни.
- Криптоспоридиоза: доза: 150 mg/kg/ден за 5 дни. Месо и вътрешни органи: 110 дни.

Прасета: Месо и вътрешни органи: 3 дни.

Поради натрупването на паромомицин в черния дроб и бъбреците, трябва да се избягват всякакви повторни курсове на лечение по време на карентния срок.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

HDPE бутилки от 125 ml и 250 ml:

Да не се съхранява при температура над 25°C.

HDPE бутилки от 500 ml и 1 L:

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

HDPE/EVOH/HDPE бутилки от 250 ml, 500 ml и 1 L:

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Всички разфасовки:

След първо отваряне, бутилката трябва да се пази плътно затворена.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката:

- бутилки от полиетилен с висока плътност (HDPE): 6 месеца.

- бутилки от полиетилен с висока плътност/етилен винил алкохол/ полиетилен с висока плътност (HDPE/EVOH/HDPE): 3 месеца.

Всички разфасовки:

Срок на годност след разтваряне във вода за пиене: 24 часа.

Срок на годност след разтваряне в мляко или млекозаместител: 6 часа.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката след "Exp". Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води.

Всеки неизползван ветеринарен лекарствен продукт или остатъци от него трябва да бъдат събирани и унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

дата на разрешението за търговия: 0022-3136

Размери на опаковката:

Картонена кутия с 1 пластмасова бутилка от 125 ml

Картонена кутия с 1 пластмасова бутилка от 250 ml

Картонена кутия с 1 пластмасова бутилка от 500 ml

Картонена кутия с 1 пластмасова бутилка от 1 L.

Към всяка изброена опаковка е приложено дозиращо устройство от 30 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

05/2022

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите.

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Сева Анимал Хелт България ЕООД,

BG София 1113, ул. „Елемаг“ № 26, вх. Б, ет. 1, ап. 1 – България

Тел: + 359 2 963 13 77

www.ceva.bg

E-mail: ceva@ceva.com

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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

17. Допълнителна информация

Фармакодинамични свойства

Colibacillosis

Паромомицинът принадлежи към групата на аминогликозидните антибиотици. Той променя разчитането на иРНК, което нарушава протеиновия синтез. Бактерицидната активност на паромомицина се дължи основно на неговото необратимо свързване с рибозомите. Паромомицинът има широк спектър на действие срещу много Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми, включително *E. coli*. Паромомицинът действа в зависимост от концентрацията. Известни са пет механизма на резистентност: промени в рибозомите, дължащи се на мутации; намаляване на пропускливостта на бактериалната клетъчна стена или активен ефлукс; ензимна модификация на рибозомите и инактивиране на аминогликозидите от ензими. Първите три механизма на резистентност произтичат от мутации на определени гени от бактериалните хромозоми. Четвъртият и петият механизъм на резистентност възникват само след поемането на мобилни генетични елементи, кодиращи резистентност. Паромомицинът се предпочита пред другите аминогликозиди заради високата им честота на резистентност и кръстосана резистентност при чревните бактерии. Разпространението на резистентността на *E. coli* към паромомицин е относително стабилно между 2002 г. и 2015 г. и е около 40% за патогените при говедата и 10% за патогените при свинете.

Cryptosporidiosis

Паромомицинът има антипротозойно действие, въпреки че механизмът му на действие не е ясен. При *in vitro* проучвания с използване на клетъчни линии НСТ-8 и Сасо-2 се наблюдава инхибиторна активност срещу *C. parvum*.

Досега не е описана резистентност на криптоспоридиите към паромомицин. Въпреки това, употребата на аминогликозиди е свързана с появата на бактериална резистентност. Паромомицинът може да се избере заради кръстосана резистентност към други аминогликозиди.

Фармакокинетични особености

Бионаличността на паромомицин, когато се прилага като еднократна перорална доза от 150 mg паромомицин/kg телесна маса на телета на възраст 8-10 дни е 3,23%.

По отношение на резорбираната фракция, средната пикова плазмена концентрация (C_{max}) е $4,148 \pm 3,106$ mg/l, средното време за достигане на пиковата плазмена концентрация (T_{max}) е 4,75 часа (2-12 часа), а средният краен полу-живот ($t_{1/2}$) е около 10 часа. Основната част от дозата се елиминира непроменена с изпражненията, докато резорбираната фракция се екскретира почти изцяло с урината като непроменен паромомицин.

Паромомицинът показва свързана с възрастта фармакокинетика, като най-голямата системна експозиция се наблюдава при новородени животни.

Влияние върху околната среда

Активното вещество паромомицин се свързва стабилно с почвата и е устойчиво в околната среда.

ПРОФ. Д-Р ХРИСТО ДАСКАЛОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР