

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

Kartónová krabice + etiketa pro láhev o objemu 125 ml
Kartónová krabice + etiketa pro láhev o objemu 250 ml
Kartónová krabice + etiketa pro láhev o objemu 500 ml
Kartónová krabice + etiketa pro láhev o objemu 1000 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Gabbrovet 140 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě, mléce nebo mléčné náhražce pro neruminující skot a prasata
Paromomycinum (jako sulfas)

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml obsahuje 140 mg paromomycinum (jako sulfas), což odpovídá 140 000 IU paromomycinum, což přibližně odpovídá 200 mg paromomycinum sulfas.

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro podání v pitné vodě, mléce nebo mléčné náhražce.
Světle žlutý až žlutý roztok.

4. VELIKOST BALENÍ

125 ml
250 ml
500 ml
1000 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (neruminující skot), prasata

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Perorální podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ (É) LHŮTA (Y)

Ochranná (é) lhůta (y):

Skot: Maso: 20 dnů

Prasata: Maso: 3 dny

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ (Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do: ____/____/____.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu v pitné vodě: 24 hodin.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu v mléce/mléčné náhražce: 6 hodin.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Po prvním otevření uchovávejte láhev těsně uzavřenou.

Jenom pro 125ml a 250ml láhev.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Neuvádí se na vnitřním obalu

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Francie

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

96/013/18-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

láhev o objemu 125 ml
láhev o objemu 250 ml
láhev o objemu 500 ml
láhev o objemu 1 L
etiketa pro láhev bez vnějšího obalu

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Gabbrovet 140 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě, mléce nebo mléčné náhražce pro neruminující skot a prasata
Paromomycinum (jako sulfas)

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka: 140 mg paromomycinum (jako sulfas), což odpovídá 140 000 IU paromomycinum, což přibližně odpovídá 200 mg paromomycinum sulfas.

Pomocné látky: 7,5 mg benzyl alkohol (E1519) a 3,0 mg disiričitan sodný (E223).

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro podání v pitné vodě, mléce nebo mléčné náhražce.
Světle žlutý až žlutý roztok.

4. VELIKOST BALENÍ

125 ml
250 ml
500 ml
1 L

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (neruminující skot), prasata

6. INDIKACE

6.1 Indikace

Léčba infekcí gastrointestinálního traktu vyvolaných *Escherichia coli* citlivými na paromomycin.

6.2 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat se známou přecitlivělostí na paromomycin, jiné aminoglykosidy nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případech zhoršené funkce ledvin nebo jater.

Nepoužívat u zvířat s rozvinutou funkcí předžaludku.

Nepoužívat u krůt vzhledem k riziku selekce rezistence na antimikrobika u střevních bakterií.

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Perorální podání.

Délka trvání léčby: 3 - 5 dnů

Neruminující skot. Podání v mléce/ mléčné náhražce:

1,25 – 2, 5 ml přípravku /10 kg živé hmotnosti/ den, to odpovídá 17500 – 35000 IU paromycinu na kg živé hmotnosti/den (tj. přibližně 25-50 mg paromomycin sulfátu na kg živé hmotnosti/den).

Prasata. Podání v pitné vodě:

1,25 – 2 ml přípravku /10 kg živé hmotnosti/ den, to odpovídá 17500 – 28000 IU paromycinu na kg živé hmotnosti/den (tj. přibližně 25-40 mg paromomycin sulfátu na kg živé hmotnosti/den).

Pro podávání v pitné vodě, mléce nebo mléčné náhražce je třeba vypočítat přesné denní množství přípravku na základě počtu a hmotnosti zvířat, která mají být ošetřena, podle následujícího vzorce:

$$\frac{\text{ml přípravku / kg živé hmotnosti /den}}{\text{-----}} \times \begin{matrix} \text{Průměrná živá hmotnost} \\ \text{(kg) zvířat, které mají být léčena} \end{matrix} = \begin{matrix} \text{.... ml přípravku na} \\ \text{litr pitné vody (mléka či} \\ \text{náhražky) / den / zvíře} \end{matrix}$$

Průměrná denní spotřeba vody/mléka/náhražky (v litrech) na zvíře

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Příjem medikované vody (u telat mléka/mléčné náhražky) závisí na několika faktorech, včetně klinického stavu zvířat a místních podmínek, jako je teplota a vlhkost prostředí. K dosažení správného dávkování je třeba monitorovat příjem pitné vody (mléka či mléčné náhražky) a odpovídajícím způsobem upravit koncentraci paromomycinu.

Medikovanou pitnou vodu/mléko/mléčnou náhražku a veškeré zásobní roztoky je třeba připravovat čerstvé každých 6 hodin (v případě použití v mléce/mléčné náhražce) nebo každých 24 hodin (v případě použití ve vodě).

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná(é) lhůta(y):

Skot: Maso: 20 dnů

Prasata: Maso: 3 dny

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Příjem léčiva zvířaty může být ovlivněn v důsledku onemocnění. V případě nedostatečného příjmu vody/mléka musí být zvířata léčena parenterálně s použitím vhodného injekčního přípravku, o kterém rozhodne ošetřující veterinární lékař.

Použití přípravku musí být kombinováno s opatřeními přijímanými v souladu se správnou chovatelskou praxí, včetně dobré hygieny, řádného větrání a počtu ustájených zvířat odpovídajícímu kapacitě stájí.

Vzhledem k tomu, že je přípravek potenciálně ototoxický a nefrotoxický, doporučuje se vyhodnotit funkčnost ledvin.

Je třeba věnovat zvláštní pozornost při zvažování podávání přípravku novorozeným mláďatům vzhledem na známou vyšší gastrointestinální absorpci paromomycinu. Tato vyšší absorpce by mohla vést ke zvýšenému riziku oto- a nefrotoxicity. Použití přípravku u novorozených mláďat by mělo vycházet z hodnocení přínosu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Formou opatření, která vedou ke zlepšení postupů řízení chovu a řádným prováděním čištění a desinfekce je třeba zamezit dlouhodobému nebo opakovanému užívání přípravku. Použití přípravku by mělo být založeno na výsledcích stanovení citlivosti bakterií izolovaných z postiženého zvířete. Není-li to možné, měla by být léčba založena na místních (na úrovni regionu, hospodářství) epidemiologických informacích o citlivosti cílových bakterií. Při použití tohoto přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální, národní a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v souhrnu údajů o přípravku může zvýšit prevalenci kmenů bakterií rezistentních na paromomycin a může snížit účinnost terapie ostatními aminoglykosidy z důvodů možné zkřížené rezistence.

Aminoglykosidy jsou považovány za kriticky významná antimikrobní léčiva v humánní medicíně.

Proto by ve veterinární medicíně neměly být používány jako léčiva první volby.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento přípravek obsahuje paromomycin, který může u některých lidí způsobit alergické reakce.

Lidé se známou přecitlivělostí na paromomycin nebo jiné aminoglykosidy by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranného oděvu a nepropustných rukavic.

V případě náhodného kontaktu s kůží nebo očima, opláchněte velkým množstvím vody.

Pokud se po přímém kontaktu objeví příznaky, jako například kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů či očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Při nakládání s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Přípravek nepožívejte. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Nežádoucí účinky

Ve vzácných případech byla pozorována řídká stolice.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Aminoglykosidová antibiotika, jako je paromomycin, mohou způsobit ototoxicitu a-nefrotoxicitu.

Březost a laktace:

Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly důkaz o teratogenních, fetotoxických ani maternotoxických účincích. Použití přípravku se nedoporučuje v průběhu celé březosti.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Celková anestetika a svalová relaxancia zvyšují neuroblokační účinek aminoglykosidů. To může vést k paralýze nebo zástavě dechu.

Nepoužívejte přípravek současně se silnými diuretiky a potenciálně ototoxickými nebo nefrotoxickými látkami.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Po perorálním podání nedochází k systémové absorpci paromomycinu. Nežádoucí účinky v důsledku náhodného předávkování jsou velmi nepravděpodobné.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do: ____/____/____.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu v pitné vodě: 24 hodin.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu v mléce/mléčné náhražce: 6 hodin.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Po prvním otevření uchovávejte láhev těsně uzavřenou.

125ml a 250ml láhev:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

500ml a 1000ml láhev:

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci:

Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

96/013/18-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot: {číslo}

Další informace

Velikosti balení:

Krabička obsahující 1 plastovou láhev o objemu 125 ml,

Krabička obsahující 1 plastovou láhev o objemu 250 ml,

Krabička obsahující 1 plastovou láhev o objemu 500 ml,

Krabička obsahující 1 plastovou láhev o objemu 1000 ml,

Plastová láhev o objemu 125 ml

Plastová láhev o objemu 250 ml

Plastová láhev o objemu 500 ml

Plastová láhev o objemu 1000 ml

Pro každou z uvedených velikostí balení je přiloženo dávkovací zařízení.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Datum poslední revize příbalové informace

{měsíc/rok}