

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Gabbrovet, 140 mg/ml tirpalas naudoti su geriamuoju vandeniu, pienu ar pieno pakaitalu atrajoti nepradėjusiems veršeliams ir kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

paromomicino (sulfato) 140 mg

(atitinka 140000 TV paromomicino arba maždaug 200 mg paromomicino sulfato);

pagalbinių medžiagų:

benzilo alkoholio (E1519) 7,5 mg,

natrio metabisulfito (E233) 3 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Tirpalas naudoti su geriamuoju vandeniu, pienu ar pieno pakaitalu.
Šviesiai geltonas arba geltonas tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai (atrajoti nepradėję veršeliai), kiaulės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Atrajoti nepradėjusiems veršeliams ir kiaulėms, sergantiems virškinimo trakto infekcinėmis ligomis, sukeltomis paromomicinui jautrių *Escherichia coli*, gydyti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas paromomicinui, kitiems aminoglikozidams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti sutrikus inkstų ar kepenų funkcijoms.

Negalima naudoti atrajoti pradėjusiems gyvūnams.

Negalima naudoti kalakutams dėl virškinimo trakto bakterijų galimo atsparumo antibiotikams.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Sergantys gyvūnai gali išgerti mažiau vandens ar pieno su vaistu. Mažai vandens arba pieno geriančius gyvūnus reikia gydyti parenteriniu būdu veterinarijos gydytojo paskirtu tinkamu injekciniu vaistu.

Veterinarinio vaisto naudojimą reikia derinti su gera vadybos praktika, t. y. gera higiena, tinkama ventiliacija, neankštomis laikymo sąlygomis.

Kadangi veterinarinis vaistas gali veikti ototoksiškai ir nefrotoksiškai, rekomenduojama įvertinti inkstų būklę.

Veterinarinį vaistą reikia atsargiai naudoti naujagimiams gyvūnams, nes jų virškinimo trakte paromomicino absorbuojama daugiau. Stipresnė absorbcija didina ototoksiškumo ir nefrotoksiškumo pasireiškimo riziką. Vaisto naudojimas naujagimiams gyvūnams turi būti pagrįstas atsakingo veterinarijos gydytojo atlikto naudos ir rizikos vertinimo rezultatais.

Būtina vengti ilgo ar pakartotinio veterinarinio vaisto naudojimo, gerinant valdymo procedūras ir valant bei dezinfekuojant laikymo vietas bei įrangą. Veterinarinio vaisto naudojimą reikia pagrįsti iš gyvūnų išskirtų bakterijų jautrumo tyrimais. Jei to padaryti neįmanoma, gydymą reikia pagrįsti vietos (regiono ar ūkio) epidemiologine informacija apie tikslinių bakterijų jautrumą. Naudojant vaistą, reikia atsižvelgti į oficialius šalies ar regiono antimikrobinių medžiagų naudojimo nurodymus.

Vaisto naudojimas nesilaikant VVA pateiktų nurodymų gali didinti paromomicinui atsparių bakterijų paplitimą ir mažinti gydymo aminoglikozidais veiksmingumą dėl galimo kryžminio atsparumo.

Aminoglikozidai laikomi itin svarbiais žmonių medicinoje. Dėl to veterinarijoje jų negalima naudoti kaip pirmojo pasirinkimo antibiotikų.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

- Šio vaisto sudėtyje yra paromomicino, kuris kai kuriems žmonėms gali sukelti alergines reakcijas.
- Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas (alergija) paromomicinui ar kitiems aminoglikozidams, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.
- Būtina vengti sąlyčio su oda ir akimis.
- Dirbant su šiuo veterinariniu vaistu, būtina naudoti asmeninės apsaugos priemones, kurias sudaro apsauginiai drabužiai ir nepralaidžios pirštinės.
- Atsitiktinai patekus ant odos ar į akis, reikia plauti dideliu kiekiu vandens.
- Jei po sąlyčio su vaistu atsirado simptomų, pavyzdžiui, odos bėrimas, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šį perspėjimą. Veido, lūpų ir akių tynis ar pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.
- Dirbant su vaistu, negalima valgyti, gerti ir rūkyti.
- Negalima praryti. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto etiketę.
- Naudojus būtina plauti rankas.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Retais atvejais pastebėtas išmatų suminkštėjimas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Aminoglikozidų grupės antibiotikai, tokie kaip paromomicinas, gali sukelti ototoksiškumo ir nefrotoksiškumo simptomus.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis patelei poveikis. Nerekomenduojama naudoti vaikingumo metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Bendrieji anestetikai ir raumenis atpalaiduojantys vaistai stiprina nervus blokuojantį aminoglikozidų poveikį. Tai gali sukelti paralyžių ir apnėją.

Negalima naudoti kartu su stipriais diuretikais ir galimai ototoksiškai ar nefrotoksiškai veikiančiomis medžiagomis.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Sugirdyti.

Atrajoti nepradėjusiems veršeliams reikia girdyti su pienu ar pieno pakaitalu.

Kiaulėms reikia girdyti su geriamuoju vandeniu.

Gydymo trukmė: 3–5 dienos.

Atrajoti nepradėjusiems veršeliams reikia skirti 1,25–2,5 ml vaisto 10 kg kūno svorio per parą, o tai atitinka 17500–35000 TV paromomicino 1 kg kūno svorio per parą (t. y. maždaug 25–50 mg paromomicino sulfato 1 kg kūno svorio per parą).

Kiaulėms reikia skirti 1,25–2 ml vaisto 10 kg kūno svorio per parą, o tai atitinka 17500–28000 TV paromomicino 1 kg kūno svorio per parą (t. y. maždaug 25–40 mg paromomicino sulfato 1 kg kūno svorio per parą).

Skiriant su geriamuoju vandeniu, tikslų paros veterinarinio vaisto kiekį reikia apskaičiuoti atsižvelgiant į gydytinių gyvūnų skaičių, o rekomenduojama dozė apskaičiuojama pagal šią formulę:

$$\frac{\text{ml vaisto 1 kg kūno svorio per parą} \times \text{vidutinis gydytinių gyvūnų kūno svoris, kg}}{\text{vidutinis per parą vieno gyvūno išgeriamas vandens kiekis litrais}} = \text{ml vaisto litrai geriamojo vandens per parą vienam gyvūnui}$$

Norint tinkamai dozuoti, būtina kuo tiksliau nustatyti gyvūnų kūno svorį.

Išgeriamas vandens su vaistu kiekis priklauso nuo kelių veiksnių, įskaitant klinikinę gyvūnų būklę ir vietos sąlygas, pvz., aplinkos temperatūrą ir drėgmę. Norint tinkamai dozuoti, reikia stebėti išgeriamo vandens kiekį ir atitinkamai koreguoti paromomicino koncentraciją.

Šviežią vandens, pieno ar pieno pakaitalo su vaistu tirpalą ir bet kokius pradinius tirpalus reikia ruošti kas 6 val. (maišant su pienu ar pieno pakaitalu) arba kas 24 val. (maišant su vandeniu).

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Sugirdytas paromomicinas sistemškai absorbuojamas menkai. Nepalankus poveikis atsitiktinai perdozavus mažai tikėtinas.

4.11. Išlauka

Galvijai

Skerdienai ir subproduktams – 20 parų.

Kiaulės

Skerdienai ir subproduktams – 3 paros.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: medžiagos nuo žarnyno infekcijų, antibiotikai, paromomicinas.

ATCvet kodas: QA07AA06.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Paromomicinas priklauso aminoglikozidų grupės antibiotikams. Paromomicinas keičia informacinės RNR nuskaitymą, dėl ko nutrūksta baltymo sintezė. Baktericidiškai paromomicinas veikia daugiausiai dėl negrįžtamo prisijungimo prie ribosomų. Paromomicinas pasižymi plačiu veikimo spektru, veikdamas įvairias gramteigiamas ir gramneigiamas bakterijas, įskaitant ir *E. coli*.

Paromomicino poveikis priklauso nuo koncentracijos. Nustatyti penki bakterijų atsparumo mechanizmai: ribosomos pokyčiai dėl mutacijos, sumažėjęs bakterijos ląstelės sienelės pralaidumas ar aktyvus efluksas, ribosomų fermentų pokyčiai ir aminoglikozidų inaktyvinimas fermentais. Pirmieji trys atsparumo mechanizmai atsiranda dėl tam tikrų genų mutacijų bakterijų chromosomose. Ketvirtasis ir penktasis atsparumo mechanizmai išsivysto tik atsiradus mobiliam genetiniam elementui, suteikiančiam už atsparumą. Įvairios kitiems aminoglikozidams atsparios žarnyno bakterijos dažnai būna atsparios arba kryžmiškai atsparios paromomicinui.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sugirdytas paromomicinas organizme beveik neabsorbuojamas ir nepakitusi molekulė pašalinama su išmatomis.

5.3. Savybės aplinkoje

Veiklioji medžiaga – paromomicino sulfatas, išlieka aplinkoje.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Benzilo alkoholis (E1519),
natrio metabisulfitas (E223),
dinatrio edetatas,
išgrynintas vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės (125 ml buteliukų), – 1 metai.
Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės (250 ml buteliukų), – 18 mėn.
Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės (500 ml butelių), – 2 metai.
Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės (1000 ml butelių), – 30 mėn.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.
Tinkamumo laikas, atskiedus geriamuoju vandeniu, – 24 val.
Tinkamumo laikas, atskiedus pienu ar pieno pakaitalu, – 6 val.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

125 ml ir 250 ml buteliukai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

500 ml ir 1000 ml buteliai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Visos pakuotės

Atidarius pirmą kartą, laikyti sandariai uždarytą.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Pakuotės pobūdis

Balti didelio tankio polietileno buteliukai / buteliai.

Užsukami polipropileningiai dangteliai su sandarinimo plokšte iš polivinilchlorido.
30 ml polipropileningis matavimo indelis, sugraduotas kas 5 ml.

Pakuotės dydžiai

Vienas 125 ml plastikinis buteliukas dėžutėje.

Vienas 250 ml plastikinis buteliukas dėžutėje.

Vienas 500 ml plastikinis butelis dėžutėje.

Vienas 1000 ml plastikinis butelis dėžutėje.

125 ml plastikinis buteliukas.

250 ml plastikinis buteliukas.

500 ml plastikinis butelis.

1000 ml plastikinis butelis.

Prie kiekvienos pakuotės pridėtas matavimo indelis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Ceva Santé Animale
10 avenue de La Ballastière
33500 Libourne
PRANCŪZIJA

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/18/2448/001-004

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2018-03-22

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2018-03-22

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS IR PIRMINĖS PAKUOTĖS

Dėžutė + 1 125 ml buteliuko etiketė

Dėžutė + 1 250 ml buteliuko etiketė

Dėžutė + 1 500 ml butelio etiketė

Dėžutė + 1 1 l butelio etiketė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Gabbrovet, 140 mg/ml tirpalas naudoti su geriamuoju vandeniu, pienu ar pieno pakaitalu atrajoti nepradėjusiems veršeliams ir kiaulėms

Paromomicino sulfatas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra 140 mg paromomicino (sulfato), o tai atitinka 140000 TV paromomicino arba maždaug 200 mg paromomicino sulfato.

3. VAISTO FORMA

Tirpalas naudoti su geriamuoju vandeniu, pienu ar pieno pakaitalu.

Šviesiai geltonas arba geltonas tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

125 ml

250 ml

500 ml

1 l

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (atrajoti nepradėję veršeliai) ir kiaulės.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Sugirdyti.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka:

galvijų skerdienai ir subproduktams – 20 parų, kiaulių skerdienai ir subproduktams – 3 paros.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 6 mėn. iki... Atskiedus geriamuoju vandeniu, sunaudoti per 24 val. Atskiedus pienu ar pieno pakaitalu, sunaudoti per 6 val.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Atidarius pirmą kartą, buteliuką / butelį laikyti sandariai uždarytą.

125 ml ir 250 ml

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nereikalaujama ant pirminės pakuotės

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Ceva Santé Animale
10 avenue de La Ballastière
33500 Libourne
PRANCŪZIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/18/2448/001
LT/2/18/2448/002
LT/2/18/2448/003
LT/2/18/2448/004

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS IR PIRMINĖS PAKUOTĖS

125 ml buteliukas

250 ml buteliukas

500 ml butelis

1 l butelis

[Etiketė be dėžutės ir informacinio lapelio]

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Gabbrovet, 140 mg/ml tirpalas naudoti su geriamuoju vandeniu, pienu ar pieno pakaitalu atrajoti nepradėjusiems veršeliams ir kiaulėms
Paromomicino sulfatas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos: 140 mg paromomicino (sulfato), o tai atitinka 140000 TV paromomicino arba maždaug 200 mg paromomicino sulfato;

pagalbinių medžiagų: 7,5 mg benzilo alkoholio (E1519) ir 3 mg natrio metabisulfito (E233).

3. VAISTO FORMA

Tirpalas naudoti su geriamuoju vandeniu, pienu ar pieno pakaitalu.

Šviesiai geltonas arba geltonas tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

125 ml

250 ml

500 ml

1 l

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (atrajoti nepradėję veršeliai) ir kiaulės.

6. INDIKACIJA (-OS)

6.1. Indikacijos

Atrajoti nepradėjusiems veršeliams ir kiaulėms, sergantiems virškinimo trakto infekcinėmis ligomis, sukeltomis paromomicinui jautrių *Escherichia coli*, gydyti.

6.2. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas paromomicinui, kitiems aminoglikozidams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti sutrikus inkstų ar kepenų funkcijoms.

Negalima naudoti atrajoti pradėjusiems gyvūnams.

Negalima naudoti kalakutams dėl virškinimo trakto bakterijų galimo atsparumo antibiotikams.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Sugirdyti.

Gydymo trukmė: 3–5 dienos.

Atrajoti nepradėjusiems veršeliams reikia girdyti su pienu ar pieno pakaitalu: 1,25–2,5 ml vaisto 10 kg kūno svorio per parą, o tai atitinka 17500–35000 TV paromomicino 1 kg kūno svorio per parą (t. y. maždaug 25–50 mg paromomicino sulfato 1 kg kūno svorio per parą).

Kiaulėms reikia girdyti su geriamuoju vandeniu: 1,25–2 ml vaisto 10 kg kūno svorio per parą, o tai atitinka 17500–28000 TV paromomicino 1 kg kūno svorio per parą (t. y. maždaug 25–40 mg paromomicino sulfato 1 kg kūno svorio per parą).

Skiriant su geriamuoju vandeniu, tikslų paros veterinarinio vaisto kiekį reikia apskaičiuoti atsižvelgiant į gydytinių gyvūnų skaičių, o rekomenduojama dozė apskaičiuojama pagal šią formulę:

$$\frac{\text{ml vaisto 1 kg kūno svorio per parą}}{\text{vidutinis per parą vieno gyvūno išgeriamas vandens kiekis litrais}} \times \frac{\text{vidutinis gydytinių gyvūnų kūno svoris, kg}}{\text{viena gyvūno}} = \text{ml vaisto litrai geriamojo vandens per parą vienam gyvūnui}$$

Norint tinkamai dozuoti, būtina kuo tiksliau nustatyti gyvūnų kūno svorį.

Išgeriamas vandens su vaistu kiekis priklauso nuo kelių veiksnių, įskaitant klinikinę gyvūnų būklę ir vietos sąlygas, pvz., aplinkos temperatūrą ir drėgmę. Norint tinkamai dozuoti, reikia stebėti išgeriamo vandens kiekį ir atitinkamai koreguoti paromomicino koncentraciją.

Šviežią vandens, pieno ar pieno pakaitalo su vaistu tirpalą ir bet kokius pradinius tirpalus reikia ruošti kas 6 val. (maišant su pienu ar pieno pakaitalu) arba kas 24 val. (maišant su vandeniu).

8. IŠLAUKA

Išlauka:

galvijų skerdienai ir subproduktams – 20 parų, kiaulių skerdienai ir subproduktams – 3 paros.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Sergantys gyvūnai gali išgerti mažiau vandens ar pieno su vaistu. Mažai vandens arba pieno geriančius gyvūnus reikia gydyti parenteriniu būdu veterinarijos gydytojo paskirtu tinkamu injekciniu vaistu.

Veterinarinio vaisto naudojimą reikia derinti su gera vadybos praktika, t. y. gera higiena, tinkama ventiliacija, neankštomis laikymo sąlygomis.

Kadangi veterinarinis vaistas gali veikti ototoksiškai ir nefrotoksiškai, rekomenduojama įvertinti inkstų būklę.

Veterinarinį vaistą reikia atsargiai naudoti naujagimiams gyvūnams, nes jų virškinimo trakte paromomicino absorbuojama daugiau. Stipresnė absorbcija didina ototoksiškumo ir nefrotoksiškumo pasireiškimo riziką. Vaisto naudojimas naujagimiams gyvūnams turi būti pagrįstas atsakingo veterinarijos gydytojo atlikto naudos ir rizikos vertinimo rezultatais.

Būtina vengti ilgo ar pakartotinio veterinarinio vaisto naudojimo, gerinant valdymo procedūras ir valant bei dezinfekuojant laikymo vietas bei įrangą. Veterinarinio vaisto naudojimą reikia pagrįsti iš gyvūnų išskirtų bakterijų jautrumo tyrimais. Jei to padaryti neįmanoma, gydymą reikia pagrįsti vietos (regiono ar ūkio) epidemiologine informacija apie tikslinių bakterijų jautrumą. Naudojant vaistą, reikia atsižvelgti į oficialius šalies ar regiono antimikrobinių medžiagų naudojimo nurodymus.

Vaisto naudojimas nesilaikant VVA pateiktų nurodymų gali didinti paromomicinui atsparių bakterijų paplitimą ir mažinti gydymo aminoglikozidais veiksmingumą dėl galimo kryžminio atsparumo.

Aminoglikozidai laikomi itin svarbiais žmonių medicinoje. Dėl to veterinarijoje jų negalima naudoti kaip pirmojo pasirinkimo antibiotikų.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

- Šio vaisto sudėtyje yra paromomicino, kuris kai kuriems žmonėms gali sukelti alergines reakcijas.
- Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas (alergija) paromomicinui ar kitiems aminoglikozidams, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.
- Būtina vengti sąlyčio su oda ir akimis.
- Dirbant šiuo veterinariniu vaistu, būtina naudoti asmeninės apsaugos priemones, kurias sudaro apsauginiai drabužiai ir nepralaidžios pirštinės.
- Atsitiktinai patekus ant odos ar į akis, reikia plauti dideliu kiekiu vandens.
- Jei po sąlyčio su vaistu atsirado simptomų, pavyzdžiui, odos bėrimas, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šį perspėjimą. Veido, lūpų ir akių tynis ar pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.
- Dirbant su vaistu, negalima valgyti, gerti ir rūkyti.
- Negalima praryti. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto etiketę.
- Naudojus būtina plauti rankas.

Nepalankios reakcijos

Retais atvejais pastebėtas išmatų suminkštėjimas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Aminoglikozidų grupės antibiotikai, tokie kaip paromomicinas, gali sukelti ototoksiškumo ir nefrotoksiškumo simptomus.

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

Vaikingumas ir laktacija

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis patelei poveikis. Nerekomenduojama naudoti vaikingumo metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Bendrieji anestetikai ir raumenis atpalaiduojantys vaistai stiprina nervus blokuojantį aminoglikozidų poveikį. Tai gali sukelti paralyžių ir apnėją.

Negalima naudoti kartu su stipriais diuretikais ir galimai ototoksiškai ar nefrotoksiškai veikiančiomis medžiagomis.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Sugirdytas paromomicinas sistemiškai absorbuojamas menkai. Nepalankus poveikis atsitiktinai perdozavus mažai tikėtinas.

Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 6 mėn. iki... Atskiedus geriamuoju vandeniu, sunaudoti per 24 val. Atskiedus pienu ar pieno pakaitalu, sunaudoti per 6 val.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „EXP“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Atidarius pirmą kartą, buteliuką / butelį laikyti sandariai uždarytą.

125 ml ir 250 ml

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

500 ml ir 1000 ml buteliai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, PRANCŪZIJA

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/18/2448/001

LT/2/18/2448/002

LT/2/18/2448/003

LT/2/18/2448/004

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

Kita informacija

Pakuotės dydžiai

Vienas 125 ml plastikinis buteliukas dėžutėje.

Vienas 250 ml plastikinis buteliukas dėžutėje.

Vienas 500 ml plastikinis butelis dėžutėje.
Vienas 1000 ml plastikinis butelis dėžutėje.
125 ml plastikinis buteliukas.
250 ml plastikinis buteliukas.
500 ml plastikinis butelis.
1000 ml plastikinis butelis.
Prie kiekvienos pakuotės pridėtas matavimo indelis.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Informacinio lapelio paskutinio patvirtinimo data: 2018-03-16

INFORMACINIS LAPELIS

Gabbrovet, 140 mg/ml tirpalas naudoti su geriamuoju vandeniu, pienu ar pieno pakaitalu atrajoti nepradėjusiems veršeliams ir kiaulėms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, PRANCŪZIJA

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Gabbrovet, 140 mg/ml tirpalas naudoti su geriamuoju vandeniu, pienu ar pieno pakaitalu atrajoti nepradėjusiems veršeliams ir kiaulėms

Paromomicino sulfatas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos: 140 mg paromomicino (sulfato), o tai atitinka 140000 TV paromomicino arba maždaug 200 mg paromomicino sulfato;

pagalbinių medžiagų: 7,5 mg benzilo alkoholio (E1519) ir 3 mg natrio metabisulfito (E233).

Šviesiai geltonas arba geltonas tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Atrajoti nepradėjusiems veršeliams ir kiaulėms, sergantiems virškinimo trakto infekcinėmis ligomis, sukeltomis paromomicinui jautrių *Escherichia coli*, gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas paromomicinui, kitiems aminoglikozidams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti sutrikus inkstų ar kepenų funkcijoms.

Negalima naudoti atrajoti pradėjusiems gyvūnams.

Negalima naudoti kalakutams dėl virškinimo trakto bakterijų galimo atsparumo antibiotikams.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Retais atvejais pastebėtas išmatų suminkštėjimas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),

- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),

- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),

- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),

- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Aminoglikozidų grupės antibiotikai, tokie kaip paromomicinas, gali sukelti ototoksiškumo ir nefrotoksiškumo simptomus.

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (atrajoti nepradėję veršeliai) ir kiaulės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Sugirdyti.

Gydymo trukmė: 3–5 dienos.

Neatrajojantiems veršeliams reikia girdyti su pienu ar pieno pakaitalu: 1,25–2,5 ml vaisto 10 kg kūno svorio per parą, o tai atitinka 17500–35000 TV paromomicino 1 kg kūno svorio per parą (t. y. maždaug 25–50 mg paromomicino sulfato 1 kg kūno svorio per parą).

Kiaulėms reikia girdyti su geriamuoju vandeniu: 1,25–2 ml vaisto 10 kg kūno svorio per parą, o tai atitinka 17500–28000 TV paromomicino 1 kg kūno svorio per parą (t. y. maždaug 25–40 mg paromomicino sulfato 1 kg kūno svorio per parą).

Skiriant su geriamuoju vandeniu, tikslų paros veterinarinio vaisto kiekį reikia apskaičiuoti atsižvelgiant į gydytinų gyvūnų skaičių, o rekomenduojama dozė apskaičiuojama pagal šią formulę:

$$\frac{\text{ml vaisto 1 kg kūno svorio per parą}}{\text{vidutinis per parą vieno gyvūno išgeriamas vandens kiekis litrais}} \times \frac{\text{vidutinis gydytinų gyvūnų kūno svoris, kg}}{\text{ml vaisto litrai geriamojo vandens per parą vienam gyvūnui}} =$$

Norint tinkamai dozuoti, būtina kuo tiksliau nustatyti gyvūnų kūno svorį.

Išgeriamas vandens su vaistu kiekis priklauso nuo kelių veiksnių, įskaitant klinikinę gyvūnų būklę ir vietos sąlygas, pvz., aplinkos temperatūrą ir drėgmę. Norint tinkamai dozuoti, reikia stebėti išgeriamo vandens kiekį ir atitinkamai koreguoti paromomicino koncentraciją.

Šviežią vandens, pieno ar pieno pakaitalo su vaistu tirpalą ir bet kokius pradinius tirpalus reikia ruošti kas 6 val. (maišant su pienu ar pieno pakaitalu) arba kas 24 val. (maišant su vandeniu).

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

10. IŠLAUKA

Galvijai

Skerdienai ir subproduktams – 20 parų.

Kiaulės

Skerdienai ir subproduktams – 3 paros.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

125 ml ir 250 ml buteliukai: negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

500 ml ir 1000 ml buteliai: šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Visos pakuotės: atidarius pirmą kartą, buteliuką / butelį laikyti sandariai uždarytą.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

Tinkamumo laikas, atskiedus geriamuoju vandeniu, – 24 val.
Tinkamumo laikas, atskiedus pienu ar pieno pakaitalu, – 6 val.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „EXP“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams
Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Sergantys gyvūnai gali išgerti mažiau vandens ar pieno su vaistu. Mažai vandens arba pieno geriančius gyvūnus reikia gydyti parenteriniu būdu veterinarijos gydytojo paskirtu tinkamu injekciniu vaistu. Veterinarinio vaisto naudojimą reikia derinti su gera vadybos praktika, t. y. gera higiena, tinkama ventiliacija, neankštomis laikymo sąlygomis.

Kadangi veterinarinis vaistas gali veikti ototoksiškai ir nefrotoksiškai, rekomenduojama įvertinti inkstų būklę.

Veterinarinį vaistą reikia atsargiai naudoti naujagimiams gyvūnams, nes jų virškinimo trakte paromomicino absorbuojama daugiau. Stipresnė absorbcija didina ototoksiškumo ir nefrotoksiškumo pasireiškimo riziką. Vaisto naudojimas naujagimiams gyvūnams turi būti pagrįstas atsakingo veterinarijos gydytojo atlikto naudos ir rizikos vertinimo rezultatais.

Būtina vengti ilgo ar pakartotinio veterinarinio vaisto naudojimo, gerinant valdymo procedūras ir valant bei dezinfekuojuojant laikymo vietas bei įrangą. Veterinarinio vaisto naudojimą reikia pagrįsti iš gyvūnų išskirtų bakterijų jautrumo tyrimais. Jei to padaryti neįmanoma, gydymą reikia pagrįsti vietos (regiono ar ūkio) epidemiologine informacija apie tikslinių bakterijų jautrumą. Naudojant vaistą, reikia atsižvelgti į oficialius šalies ar regiono antimikrobinių medžiagų naudojimo nurodymus.

Vaisto naudojimas nesilaikant VVA pateiktų nurodymų gali didinti paromomicinui atsparių bakterijų paplitimą ir mažinti gydymo aminoglikozidais veiksmingumą dėl galimo kryžminio atsparumo. Aminoglikozidai laikomi itin svarbiais žmonių medicinoje. Dėl to veterinarijoje jų negalima naudoti kaip pirmojo pasirinkimo antibiotikų.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančiams vaistą gyvūnams

- Šio vaisto sudėtyje yra paromomicino, kuris kai kuriems žmonėms gali sukelti alergines reakcijas.
- Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas (alergija) paromomicinui ar kitiems aminoglikozidams, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.
- Būtina vengti sąlyčio su oda ir akimis.
- Dirbant su šiuo veterinariniu vaistu, būtina naudoti asmeninės apsaugos priemones, kurias sudaro apsauginiai drabužiai ir nepralaidžios pirštinės.
- Atsitiktinai patekus ant odos ar į akis, reikia plauti dideliu kiekiu vandens.
- Jei po sąlyčio su vaistu atsirado simptomų, pavyzdžiui, odos bėrimas, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šį perspėjimą. Veido, lūpų ir akių tynis ar pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.
- Dirbant su vaistu, negalima valgyti, gerti ir rūkyti.
- Negalima praryti. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto etiketę.
- Naudojus būtina plauti rankas.

Vaikingumas ir laktacija

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis. Nerekomenduojama naudoti vaikingumo metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Bendrieji anestetikai ir raumenis atpalaiduojantys vaistai stiprina nervus blokuojančių aminoglikozidų poveikį. Tai gali sukelti paralyžių ir apnėją.

Negalima naudoti kartu su stipriais diuretikais ir galimai ototoksiškai ar nefrotoksiškai veikiančiomis medžiagomis.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Sugirdytas paromomicinas sistemškai absorbuojamas menkai. Nepalankus poveikis atsitiktinai perdozavus mažai tikėtinas.

Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2018-03-16

15. KITA INFORMACIJA

Pakuotės dydžiai

Vienas 125 ml plastikinis buteliukas dėžutėje.

Vienas 250 ml plastikinis buteliukas dėžutėje.

Vienas 500 ml plastikinis butelis dėžutėje.

Vienas 1000 ml plastikinis butelis dėžutėje.

125 ml plastikinis buteliukas.

250 ml plastikinis buteliukas.

500 ml plastikinis butelis.

1000 ml plastikinis butelis.

Prie kiekvienos pakuotės pridėtas matavimo indelis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.