

NAVODILO ZA UPORABO

Gabbrovet 140 mg/ml raztopina za dajanje v vodo za pitje, mleko ali mlečni nadomestek za teleta, ki še ne prežvekujejo in prašiče

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Gabbrovet 140 mg/ml raztopina za dajanje v vodo za pitje, mleko ali mlečni nadomestek za teleta, ki še ne prežvekujejo in prašiče

Paromomicinijev sulfat

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina(e): 140 mg paromomicina (v obliki sulfata), ekvivalentno 140 000 IE učinkovitosti paromomicina ali ekvivalentno približno 200 mg paromomicinijevega sulfata.

Pomožne snovi: 7,5 mg benzilalkohola (E1519) in 3,0 mg natrijevega metabisulfita (E223).

Bleda rumena do rumena raztopina.

4. INDIKACIJA(E)

Zdravljenje gastrointestinalnih okužb, ki jih povzroča bakterija *Escherichia coli*, občutljiva na paromomicin.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na paromomicin, druge aminoglikozide ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite v primerih okvarjenega delovanja ledvic ali jeter.

Ne uporabite pri živalih, ki prežvekujejo.

Ne uporabite pri puranih zaradi nevarnosti selekcije protimikrobne rezistence pri črevesnih bakterijah.

6. NEŽELENI UČINKI

V redkih primerih je bilo opaženo mehko blato.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)

- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri). Aminoglikozidni antibiotiki kot je paromomicin lahko povzročijo oto- in nefrotoksičnost. Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja. Poročate lahko tudi preko nacionalnega sistema za poročanje.

7. CILJNE ŽIVALSKESK VRSTE

Govedo (teleta, ki še ne prežvekujejo), prašiči

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKESK VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Peroralna uporaba.

Trajanje zdravljenja: 3-5 dni.

Teleta, ki še ne prežvekujejo: dajanje v mleko/mlečni nadomestek: 1,25 – 2,5 ml zdravila/10 kg telesne mase/dan, kar ustreza 17500 – 35000 IE paromomicina na kg telesne mase/dan (to je približno 25 – 50 mg paromomicinijevega sulfata na kg telesne mase/dan).

Prašiči: dajanje v vodo za pitje: 1,25 – 2 ml zdravila/10 kg telesne mase/dan, kar ustreza 17500 – 28000 IE paromomicina na kg telesne mase/dan (to je približno 25 – 40 mg paromomicinijevega sulfata na kg telesne mase/dan).

Za uporabo v vodi za pitje je potrebno izračunati točno dnevno količino zdravila glede na število živali, ki jih zdravimo in priporočen odmerek po naslednji formuli:

$$\frac{\text{ml zdravila/ kg t.m./dan} \times \text{povprečna telesna masa (kg) zdravljenih živali}}{\text{Povprečna dnevna poraba vode (liter) na žival}} = \text{ml zdravila na liter vode za pitje/dan/ žival/}$$

Da bi zagotovili pravilen odmerek je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Količina zaužite zdravilne vode je odvisna od več faktorjev, vključno od kliničnega stanja živali in lokalnih pogojev, kot so temperatura okolja in vlažnost. Da bi lahko zagotovili pravilno odmerjanje je treba nadzorovati pitje vode in koncentracijo paromomicina ustrezno prilagoditi.

Zdravilno vodo/mleko/mlečni nadomestek in zalogo raztopin je potrebno pripraviti sveže vsakih 6 ur (v mleku/mlečnem nadomestku) ali vsakih 24 ur (v vodi).

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

10. KARENCA

Govedo: Meso in organi: 20 dni

Prašiči: Meso in organi: 3 dni

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

125 ml in 250 ml platenka: Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

500 ml in 1 L platenka: Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Vsa pakiranja: Po prvem odpiranju naj bo platenka tesno zaprta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.
Rok uporabnosti po rekonstituciji v vodi za pitje: 24 ur.
Rok uporabnosti po rekonstituciji v mleku ali mlečnem nadomestku: 6 ur.
Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na obojnini po "EXP". Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Vnos zdravila se lahko spremeni kot posledica bolezni. V primeru nezadostnega pitja vode/mleka, je potrebno žival zdraviti parenteralno z ustreznim injekcijskim zdravilom po nasvetu veterinarja. Uporabo zdravila je potrebno združiti z dobro prakso upravljanja, npr. z dobro higieno, ustreznim prezračevanjem, brez prevelike gostote živali. Zdravilo je potencialno ototoksično in nefrotoksično, zato je priporočljivo oceniti delovanje ledvic. Pri dajanju zdravila novorojenim živalim je potrebna posebna pozornost zaradi znane višje gastrointestinalne absorpcije paromomicina pri novorojencih. Ta višja absorpcija lahko vodi do povečanega tveganja za oto- in nefrotoksičnost. Uporaba zdravila pri novorojencih naj temelji na oceni korist-tveganje odgovornega veterinarja. Dolgotrajni ali ponavljajoči se uporabi se je potrebno izogniti z izboljšanjem prakse upravljanja ter temeljitim čiščenjem in razkuževanjem. Uporaba zdravila naj temelji na testiranju občutljivosti bakterije, izolirane iz živali. Če to ni možno, je treba pri zdravljenju upoštevati lokalne (regionalne, na ravni kmetije) epidemiološke podatke o občutljivosti ciljne bakterije. Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja. Uporaba zdravila, ki ni v skladu s temi navodili, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne na paromomicin in lahko zmanjša učinek zdravljenja z aminoglikozidi zaradi možne navzkrižne odpornosti. Aminoglikozidi se smatrajo za kritične v humani medicini. Posledično se ne uporabljajo kot prva izbira zdravljenja v veterinarski medicini.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Zdravilo vsebuje paromomicin, ki lahko povzroči alergijsko reakcijo pri nekaterih ljudeh. Osebe z znano preobčutljivostjo (alergija) na paromomicin ali katerikoli drug aminoglikozid naj se izogibajo stiku z zdravilom. Izogibajte se stiku s kožo in očmi. Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz zaščitnih oblačil in neprepustnih rokavic. V primeru nenamernega stika s kožo ali očmi, sperite z večjo količino vode. Če se po izpostavljenosti zdravilu razvijejo znaki, kot so kožni izpuščaj, poiščite nasvet zdravnika ter mu pokažite navodila za uporabo. Otekanje obraza, ustnic in oči ali težave z dihanjem so resni znaki in zahtevajo takojšnjo zdravniško pomoč. Ne jejte, pijte in kadite med ravnanjem z zdravilom. Ne zaužijte. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali obojnino. Po uporabi si umijte roke.

Brežost in laktacija

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni, fetotoksični učinki ali toksični učinki na mater. Uporaba ni priporočljiva v obdobju brežosti.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Splošni anestetiki in mišični relaksanti povečajo nevroblokadni učinek aminoglikozidov. To lahko povzroči paralizo in apnejo. Ne uporabite sočasno z močnimi diuretiki in morebitnimi oto- ali nefrotoksičnimi snovmi.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi)

Paromomicin se po peroralnem dajanju skoraj ne absorbira sistemsko. Škodljivi učinki zaradi nenamerne prevelikega odmerjanja so zelo malo verjetni.

Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

31.1.2018

15. DRUGE INFORMACIJEVelikost pakiranja:

Škatla, ki vsebuje 1 platenko po 125 ml

Škatla, ki vsebuje 1 platenko po 250 ml

Škatla, ki vsebuje 1 platenko po 500 ml

Škatla, ki vsebuje 1 platenko po 1 L

Platenka 125 ml

Platenka 250 ml

Platenka 500 ml

Platenka 1 L

Za vsako navedeno velikost pakiranja je na voljo naprava za odmerjanje.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Vetconsult pharma d.o.o.

Gerbičeva 50

1000 Ljubljana