

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**

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

### **1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

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

### **2. 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)

### **3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH 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 disiřičitan sodný (E223).

Světle žlutý až žlutý roztok.

### **4. INDIKACE**

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

### **5. 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.

### **6. 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.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků {[www.uskvbl.cz](http://www.uskvbl.cz)}.

## **7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Skot (neruminující skot), prasata.

## **8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB 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

## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

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).

## **10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Skot: Maso: 20 dnů

Prasata: Maso: 3 dny

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

125ml a 250ml láhev: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

500ml a 1000ml láhev: Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Všechny prezentace: Po prvním otevření uchovávejte láhev těsně uzavřenou.

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.

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

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 novorozným mláďatům vzhledem na známou vyšší gastrointestinální absorpci paromomycinu. Tato vyšší absorpce by mohla vést ke zvýšenému riziku oto- a nefrotoxicity. Použití přípravku u novorozných 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.

#### 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.

### **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Březen 2018

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

#### **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.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.