

B. NOTICE

NOTICE

Gabbrovet 140, 140 mg/g, poudre pour administration dans l'eau de boisson/ le lait

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENTTitulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Ceva Santé Animale SA – Avenue de la Métrologie 6 – 1130 Bruxelles – Belgique

Fabricant responsable de la libération des lots

Ceva Vetem S.p.A. – 42025 Cavriago (RE) – Italie

Et

U.C.L. S.p.A. – 25125 Brescia (MI) - Italie

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Gabbrovet 140, 140 mg/g

poudre pour administration dans l'eau de boisson/ le lait

Paromomycine base

3. LISTE (DE LA) (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Paromomycine base 140 g, équivalent en activité de paromomycine 140.000.000 U.I. –
dioxyde de silicium colloïdal – dextrose monohydraté q.s. ad 1 kg

4. INDICATION(S)

Traitement des infections gastro intestinales causées par Escherichia coli sensibles à la paromomycine.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la paromomycine, à d'autres aminoglycosides ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en cas d'atteinte des fonctions rénales ou hépatiques.

Ne pas utiliser chez des animaux ruminants.

Ne pas utiliser chez les dindes en raison du risque de sélection de résistance aux antibiotiques dans la flore intestinale.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de rares cas une perte de consistance des matières fécales a été constatée.

Les antibiotiques aminoglycosides, comme la paromomycine, peuvent entraîner une ototoxicité ou une néphrotoxicité.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)

- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins préruminants, porcs

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Bovins préruminants: administrer dans le lait

Porcs : administrer dans l'eau de boisson

Durée du traitement: 3- 5 jours.

Bovins préruminants: 25-50 mg de sulfate de paromomycine par kg de poids vif par jour, équivalent à 17500 – 35000 UI de paromomycine par kg de poids vif par jour (équivalent approximativement à 1,25-2,5 g de produit pour 10 kg de poids vif par jour).

Porcs: 25-40 mg de sulfate de paromomycine par kg de poids vif par jour, équivalent à 17500 – 28000 UI de paromomycine par kg de poids vif par jour (équivalent approximativement à 1,25-2 g de produit pour 10 kg de poids vif par jour).

Pour l'administration dans l'eau de boisson ou le lait, la dose quotidienne exacte de produit doit être calculée en fonction de la dose recommandée, du nombre et du poids des animaux à traiter, selon la formule suivante :

$$\frac{\text{mg produit / kg poids vif / jour}}{\text{consommation quotidienne moyenne (en litres) d'eau/de lait par animal}} \times \text{poids vif (kg) moyen des animaux à traiter} = \dots \text{ mg de produit par litre d'eau de boisson/de lait}$$

Il convient de déterminer le poids de l'animal le plus précisément possible, afin de garantir une posologie correcte.

La consommation d'eau / de lait contenant le médicament dépend de plusieurs facteurs, entre autres l'état de santé des animaux et les conditions locales (température ambiante et degré d'humidité).

Afin d'obtenir la posologie voulue, la consommation d'eau / de lait doit être surveillée, et la concentration de paromomycine doit être ajustée en conséquence.

Il convient d'utiliser une balance correctement calibrée afin de s'assurer d'administrer précisément la quantité de produit quotidienne requise.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

-

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats:

porcs : 3 jours

Bovins préruminants : 20 jours

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

À conserver dans l'emballage d'origine.

La durée de conservation après dissolution dans l'eau et le lait : 24h.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible

Aucune.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

La consommation du médicament par les animaux peut être altérée par une maladie. En cas de consommation insuffisante d'eau/de lait, les animaux devront être traités par voie parentérale au moyen d'un produit injectable approprié, suivant les recommandations du vétérinaire.

L'utilisation de ce produit doit être associée à de bonnes pratiques de gestion de l'élevage : bonne hygiène, ventilation adéquate, pas de surpeuplement.

Le produit est potentiellement ototoxique et néphrotoxique, il est recommandé de procéder à une évaluation des fonctions rénales.

Une attention particulière doit être prise en cas d'administration du produit aux nouveau-nés en raison d'une plus forte absorption gastro-intestinale de la paromomycine chez les nouveaux-nés. Cette absorption plus importante pourrait entraîner une augmentation du risque d'ototoxicité et de néphrotoxicité. L'utilisation du produit chez les nouveau-nés doit être basée sur une évaluation du rapport bénéfice / risque par le vétérinaire responsable. L'usage prolongé ou répété du médicament devrait être évité en améliorant les pratiques de gestion de l'élevage et en pratiquant des nettoyages et des désinfections rigoureux.

L'utilisation du produit doit reposer sur des tests de sensibilité des bactéries isolées de l'animal. Si cela n'est pas possible, le traitement doit reposer sur les informations épidémiologiques disponibles au niveau local (la région, l'exploitation) concernant la sensibilité des bactéries cibles. Les politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales doivent être prises en compte lors de l'utilisation du produit.

L'utilisation de la spécialité en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la paromomycine et peut diminuer l'efficacité du traitement aux aminoglycosides en raison du potentiel de résistance croisée.

Les aminoglycosides sont considérés comme critiques en médecine humaine. En conséquence, ils ne doivent pas être utilisés comme traitement de première intention en médecine vétérinaire.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux aminoglycosides devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Un équipement de protection individuelle consistant en des vêtements protecteurs et des gants imperméables devrait être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire. Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Se laver les mains après manipulation.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Lors de la manipulation de ce produit, il est impératif d'éviter d'en inhaler de la poussière, en portant un demi-masque jetable de protection respiratoire conforme à la norme européenne EN 149 ou un appareil respiratoire non jetable conforme à la norme européenne EN 140 équipé de filtre conforme à la norme EN 143.

Utiliser dans un endroit bien ventilé. Eviter d'inhaler la poudre lors de la préparation avec de l'eau ou de l'aliment d'allaitement. Eviter le contact avec la peau et les yeux. En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau et consulter un médecin si l'irritation persiste.

Gestation et lactation

Les études de laboratoire sur des rats et des lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, foetotoxiques ou maternotoxiques. L'utilisation n'est pas recommandée durant toute la gestation.

Interaction(s) médicamenteuses ou autres formes d'interactions

Les anesthésiques généraux et les myorelaxants augmentent l'effet neurobloquant des aminoglycosides. Ceci peut entraîner une paralysie ou une apnée.

Ne pas utiliser simultanément avec des diurétiques ni des substances potentiellement ototoxiques ou néphrotoxiques.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

Administrée par voie orale, la paromomycine n'est pratiquement pas résorbée.

Il est donc peu probable qu'un surdosage accidentel provoque des effets délétères.

Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Le paromomycine base, substance active, est persistant dans l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Février 2019.

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Conditionnements :

Pot métallique de 1 kg

Mode de délivrance :

Sur prescription vétérinaire.

BE-V131616