

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

GABBROVET
Solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml de solution:

Principe actif:

Paromomycine sulfate	250 mg
Equivalent à paromomycine base	175 000 IU

Excipients: *qs 1mL*

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèce(s) cible(s)

Porcins

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

La paromomycine est indiquée dans le traitement de nombreuses infections bactériennes à germes sensibles à la paromomycine sous réserve que des concentrations efficaces soient atteintes au niveau du site infectieux.

4.3 Contre-indications

Ne pas administrer à des animaux dont l'hypersensibilité aux aminoglycosides est connue.
Ne pas administrer à des animaux souffrant d'insuffisance rénale et/ou hépatique grave.
Ne pas administrer aux animaux dont le lait est destiné à la consommation humaine.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

- Compte tenu de la néphrotoxicité des aminosides, la fonction rénale doit être surveillée.
- Compte tenu de la faible marge de sécurité des aminoglycosides, la posologie doit être réduite chez les animaux obèses ou déshydratés, ou chez les animaux présentant une insuffisance rénale.
- Effet ototoxique des aminosides est potentialisé par l'administration de diurétiques

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

En cas de suspicion d'infection à *Pseudomonas aeruginosa*, une évaluation de la sensibilité de l'agent pathogène sera faite avant d'instaurer le traitement.

Sélection de la résistance aux antimicrobiens évoluée dans certains micro-organismes pathogènes, l'utilisation du produit devrait être fondée sur des tests de sensibilité

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

Aucune.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Chez les petits animaux de compagnie traités durant une longue période, des signes d'ototoxicité et de néphrotoxicité ont été rapportés. Lors de l'utilisation à dose élevée ou prolongée, il est conseillé de contrôler la fonction rénale.

4.7 Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte

La sécurité de GABBROVET n'a pas été démontrée chez l'espèce cible en gestation. C'est pourquoi, l'utilisation du produit chez les animaux en gestation est déconseillée. Cependant, des études chez des animaux de laboratoire (rat et lapin) n'ont pas montré d'effet délétère.

4.8 Interaction(s) médicamenteuses et autres formes d'interactions

La paromomycine exerce *in vitro* un effet synergique avec les tétracyclines.
Les anesthésiques généraux et les relaxants musculaires augmentent les effets de blocage neuromusculaire des aminoglycosides qui peut provoquer une paralysie aiguë et l'apnée

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie intramusculaire.

Une injection par jour pendant 3 à 5 jours.

	<i>Dose paromomycine/kg</i>	<i>ml Gabbrovet/poids</i>
Porcins de moins de 50 kg	14 mg/kg	0,4 ml/5 kg

Afin d'assurer un dosage correct, pour éviter un sous-dosage, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Non décrit jusqu'à présent.

4.11 Temps d'attente

Viande: 16 jours

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: agents anti-infectieux intestinaux – antibiotiques

Code ATC-vet: QA 07 AA 06

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le sulfate de paromomycine appartient à la classe des antibiotiques aminoglycosides. La paromomycine altère la lecture de l'ARN messenger entraînant une perturbation de la synthèse

protéique. Ainsi, l'action bactéricide peut être due principalement à une liaison irréversible au ribosome.

La paromomycine a une activité à large spectre contre de nombreux pathogènes Gram-positifs et Gram-négatifs. Le produit agit essentiellement de façon bactéricide.

La paromomycine est active en particulier contre les bactéries pathogènes suivantes : *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Quatre mécanismes de résistance ont été reconnus, à savoir la modification du ribosome, diminution de la perméabilité, l'inactivation des médicaments par des enzymes de modification d'aminoglycoside et la substitution de la cible moléculaire. Les trois premiers mécanismes de résistance sont secondaires à des mutations chromosomiques ou plasmidique. Le quatrième se produit uniquement après l'acquisition d'un plasmide de résistance ou d'un transposon.

Les niveaux de résistance à la paromomycine sont restés stables.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration i.m., le pic plasmatique est atteint dans une heure et les concentrations plasmatiques thérapeutiques sont maintenues pendant plusieurs heures.

Chez les porcs, la C_{max} de 28,25 µg/ml est atteint en moins d'une ½ h.

La paromomycine est essentiellement éliminée par la voie urinaire et par la voie biliaire.

Après administration intramusculaire de GABBROVET aux porcs, la demi-vie d'absorption de la paromomycine est d'environ 5,5 h et la demi-vie d'élimination de 1,52 h.

Propriétés environnementales

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

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Edétate disodique

Métabisulfite sodique

Chlorocrésol

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 24 mois.

Un possible brunissement de la solution peut se produire. Ce qui n'a pas d'impact sur la qualité de la solution.

Utiliser dans les 28 jours après première ouverture du flacon.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (15-25°C) et dans l'emballage d'origine.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Des flacons en verre de 20 ml, 50 ml et 100 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'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.

7. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**Titulaire**

CEVA Santé Animale
Avenue de la Métrologie 6
1130 BRUXELLES
Belgique

Fabricant

VETEM S.p.A.
92104 Porto Empedocle (Agrigento)
Italie

8. NUMERO(S) DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V131607

9. DATE DE LA PREMIERE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 14-05-85
Date du dernier renouvellement : 07-09-12

10. DATE DE LA DERNIERE REVISION DU TEXTE

08/05/2018

Mode de délivrance:

Sur prescription vétérinaire