

BIJSLUITER

BIJSLUITER
Gabbrovet
oplossing voor injectie

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Registratiehouder
Ceva Santé Animale
Metrologielaan 6
1130 BRUSSEL
België

Fabrikant
VETEM S.p.A.
92104 Porto Empedocle (Agrigento)
Italië

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

GABBROVET, oplossing voor injectie

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Paromomycine sulfaat, overeenkomend met paromomycine base 175.000 I.E. = 175 mg – dinatriumedetaat – natriummetabisulfiet – chlorocresol – water voor injecties q.s. ad 1 ml

4. INDICATIE(S)

Paromomycine is geïndiceerd voor de behandeling van talrijke bacteriële infecties veroorzaakt door kiemen die gevoelig zijn voor paromomycine, onder voorbehoud dat er werkzame concentraties bereikt worden op de plaats van infectie.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet toedienen aan dieren met gekende overgevoeligheid aan aminoglycosiden.
Niet toedienen aan dieren die aan ernstige nier- en/of leverinsufficiëntie lijden.
Niet toedienen aan dieren waarvan de melk bestemd is voor humane consumptie.

6. BIJWERKINGEN

Bij kleine gezelschapsdieren die langdurig behandeld werden, werden symptomen van ototoxiciteit en nefrotoxiciteit gerapporteerd. Bij langdurig gebruik of bij gebruik van hoge doseringen, wordt aanbevolen de nierfunctie te controleren.
Indien u bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varkens.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Dosering

	Dosis Paromomycine/kg	ml Gabbrovet/Gewicht
Varkens minder dan 50 kg	14 mg/kg	0,4 ml/5 kg

Toedieningswijze en -weg.

Intramusculair gebruik

Eén injectie per dag gedurende 3 à 5 dagen.

Om zeker te zijn van een correcte dosering, om onderdosering te voorkomen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

-

10. WACHTTIJD

Vlees: 16 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bij kamertemperatuur (15 - 25°C) en in de originele verpakking bewaren.

Na eerste opening van de flacon deze binnen 28 dagen opgebruiken.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket na EXP: Een eventuele bruine verkleuring van de oplossing beïnvloedt geenszins de kwaliteit van de oplossing.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

- Rekening houdend met de nefrotoxiciteit van aminosides, dient er toezicht gehouden te worden op de nierfunctie.
- Rekening houdend met de beperkte veiligheidsmarge van aminoglycosides, dient de dosering verlaagd te worden bij zwaarlijvige of gedehydrateerde dieren of bij dieren met nierinsufficiëntie.
- Het ototoxisch effect van aminosides wordt versterkt door de toediening van diuretica.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Indien er een verdenking is op een *Pseudomonas aeruginosa* infectie dient eerst de gevoeligheid van de pathogene kiem bepaald te worden alvorens men de behandeling begint.

De selectie van resistentie tegen antimicrobiële middelen evolueert bij sommige pathogene micro-organismen. Het gebruik van het product dient gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Geen.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van GABBROVET bij drachtige doeldieren is niet door studies aangetoond. Gebruik van het product bij drachtige dieren wordt daarom niet aanbevolen. Echter, studies in laboratoriumdieren (rat en konijn) hebben geen nadelig effect aangetoond.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Paromomycine werkt *in vitro* synergistisch met tetracyclines.

Algemene anesthetica en spier-relaxerende middelen verhogen het neuromusculair blokkerende effect van aminoglucosiden wat acute verlamming en apnoe kan veroorzaken.

Onverenigbaarheden

Niet mengen met andere geneesmiddelen.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Het werkzame bestanddeel paromomycinesulfaat is persistent in het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Mei 2018.

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingen:

Glazen flacons van 20 ml, 50 ml en 100 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Afleveringswijze:

Op diergeneeskundig voorschrift.

BE-V131607