

SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

GABBROVET

Oplossing voor injectie.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml oplossing:

Werkzaam bestanddeel :

Paromomycine sulfaat	250 mg
Overeenkomend met paromomycine base	175 000 I.E.

Hulpstoffen: *qs 1mL*

Zie rubriek 6.1 voor een volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Varkens.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

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 de infectie.

4.3 Contra-indicaties

Niet toedienen aan dieren met gekende overgevoeligheid voor 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.

4.4 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.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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.

4.7 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.

4.8 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 aminoglycosiden wat acute verlamming en apnoe kan veroorzaken.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intramusculair gebruik.

Eén injectie per dag gedurende 3 à 5 dagen.

	<i>Dosis paromomycine/kg</i>	<i>ml Gabbrovet/gewicht</i>
Varkens minder dan 50 kg	14 mg/kg	0,4 ml/5 kg

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

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Tot op heden niet beschreven.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees: 16 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: intestinale anti-infectieuze geneesmiddelen – antibiotica
ATC-vet code: QA 07 AA 06

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Paromomycine sulfaat behoort tot de groep van de aminoglycoside antibiotica. Paromomycine verandert het aflezen van het messenger-RNA wat een ontregeling van de eiwitsynthese veroorzaakt. Zo kan de bactericide werking hoofdzakelijk te wijten zijn aan een onomkeerbare binding aan het ribosoom.

Paromomycine bezit een breed spectrum activiteit tegen talrijke Grampositieve en Gramnegatieve pathogene kiemen. Het product werkt vooral bactericide.

Paromomycine is in het bijzonder actief tegen de volgende pathogene bacteriën: *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Vier resistentiemechanismen werden geïdentificeerd, te weten: wijzigingen aan het ribosoom, vermindering van de permeabiliteit, inactivatie van de geneesmiddelen door enzymen die het aminoglycoside wijzigen, en substitutie van het moleculaire doel. De drie eerste resistentiemechanismen ontstaan uit mutaties van chromosomen of plasmiden. Het vierde resistentiemechanisme doet zich enkel voor na opname van een transposon of een plasmide dat voor de resistentie codeert.

De niveaus van resistentie tegen paromomycine bleven stabiel.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramusculaire toediening wordt de plasmapijk binnen het uur bereikt en therapeutisch werkzame plasmaspiegels blijven gedurende ettelijke uren gehandhaafd.

In varkens is de C_{max} van 28,25 µg/ml na minder dan een half uur bereikt.

Paromomycine wordt vooral via de gal- en de urinewegen geëlimineerd.

Na intramusculaire toediening aan varkens is de absorptiehalfwaardetijd van paromomycine ongeveer 5,5 uur en de eliminatiehalfwaardetijd 1,52 uur.

Milieukenmerken

Het werkzame bestanddeel paromomycinesulfaat is persistent in het milieu.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

dinatriumedetaat
natrium metabisulfiet
chlorocresol
water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

Niet mengen met andere geneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 24 maanden.

Een eventuele bruine verkleuring van de oplossing kan voorkomen. Deze verkleuring beïnvloedt geenszins de kwaliteit van de oplossing.

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

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C) en in de originele verpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen flacons van 20 ml, 50 ml en 100 ml

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**Registratiehouder**

CEVA Santé Animale
Metrologielaan 6
1130 BRUSSEL
België

Fabrikant

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V131607

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 14-05-85

Datum van laatste hernieuwing: 7-9-2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

08/05/2018.

Afleveringswijze:

Op diergeneeskundig voorschrift.