

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

B. ETYKIETO-ULOTKA

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM – ETYKIETKA

POJEMNIK 1 KG
TORBA 5 KG

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Gabbrocol 70 g/1000 g proszek do podania w wodzie do picia/w mleku dla bydła i świń

2. SKŁAD

Substancja czynna:

Paromomycyna 70 g/ 1000 g
(w postaci paromomycyny siarczanu 100 g/ 1000 g)

Biały, homogeniczny proszek.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 kg
5 kg

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnia.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

Wskazania lecznicze

Weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony jest do stosowania u cieląt i świń.

Cieleta: leczenie stanów zapalnych jelit wywołanych infekcją *E. coli* u nowonarodzonych zwierząt.

Prosięta: leczenie zapalenia jelit na tle infekcji *E. coli*.

6. PRZECIWSKAZANIA

Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u dorosłych przeżuwaczy.

Nie stosować u zwierząt z niewydolnością nerek, wątroby.

7. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Ilość pobieranego weterynaryjnego produktu leczniczego zależy od stanu klinicznego zwierząt. W przypadku spadku pobierania wody lub płynnej paszy, zwierzęta powinny być leczone parenteralnie. Należy unikać powtórnego lub przedłużonego stosowania, poprawiając system zarządzania w zakresie czyszczenia i dezynfekcji.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na badaniach antybiotykowrażliwości bakterii izolowanych od zwierząt. W przypadkach, gdy nie jest to możliwe, terapia powinna opierać się na lokalnych danych epidemiologicznych na temat występujących zakażeń.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z zaleceniami podanymi może prowadzić do zwiększenia występowania bakterii opornych na paromomycynę i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi antybiotykami z powodu potencjalnej oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Brak specjalnych środków ostrożności dla użytkownika w przypadku przygotowywania i stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego zgodnie z zaleceniami. Jednakże zaleca się unikanie bezpośredniego kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym i inhalacji. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składa się maska oraz rękawice ochronne. Nie należy palić, jeść ani pić podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

W razie zachłapania skóry lub oczu należy zmyć dużą ilością wody z mydłem. W przypadku utrzymywania się objawów podrażnienia, należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Osoby o znanej nadwrażliwości na paromomycynę powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji nie zostało określone.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak dostępnych danych.

Przedawkowanie:

Paromomycyna nie ulega wchłanianiu w układzie pokarmowym, zatem istnieje małe prawdopodobieństwo wywołania reakcji toksycznych po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego w dawkach przekraczających zalecane dawkowanie.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

8. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Zdarzenia niepożądane

Bydło, świnia.

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Biegunka ¹ Zmniejszona liczba czerwonych krwinek ¹ , leukocytoza ¹ , podwyższony poziom aminotransferazy alaninowej (ALT) ¹
---	---

¹Zaobserwowane w badaniach klinicznych.

Aminoglikozydy, w tym paromomycyna, mogą działać oto- i nefrotoksycznie. Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych na tym opakowaniu, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych na tym opakowaniu lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

9. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA

Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

W wodzie do picia lub w mleku.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać po wymieszaniu w wodzie do picia lub płynnej paszy, nie przekraczając zalecanych dawek:

Cieleta: 25-50 g produktu/100 kg m. c. (co odpowiada ilości 25 -50 mg siarczanu paromomycyny/kg m. c.) przez okres 3 do 5 dni.

Prosięta i warchlaki o masie ciała do 50 kg: 30 g produktu/100 kg m. c., (co odpowiada ilości 30 mg siarczanu paromomycyny/kg m. c.) przez okres 3-5 dni.

10. ZALECENIA DOTYCZĄCE PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Konsumpcja wody i płynnej paszy zależy jest od stanu klinicznego zwierząt. W celu podania odpowiedniej dawki należy odpowiednio obliczyć stężenie paromomycyny.

11. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji

Tkanki jadalne: 30 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykieto-ulotce po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

14. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

15. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I WIELKOŚCI OPAKOWAŃ

Nr pozwolenia: 1139/01

Wielkości opakowań

Pojemniki zawierające 1 kg produktu.

Torby zawierające 5 kg produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

16. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI ETYKIETO-ULOTKI

Data ostatniej aktualizacji etykieto-ulotki

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DANE KONTAKTOWE

Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania zdarzeń niepożądanych:

Ceva Salute Animale S. p. A., Via dei Valtorta 48, 20127 Milano, Włochy

Tel: +800 35 22 11 51

Email: pharmacovigilance@ceva.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Ceva Salute Animale S.p.A., Via Leopardi 2/c – 42025 Cavriago (RE), Włochy

18. INNE INFORMACJE

19. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

20. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 4 godziny.

21. NUMER SERII

Lot {numer}