DODATAK I

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Gabbrovet, 140 mg/mL, otopina za primjenu u pitkoj vodi, mlijeku ili mliječnoj zamjenici, za goveda prije uspostavljanja funkcije predželudaca i svinje (FR, AT, BE, BG, HR, CY, CZ, DK, EE, DE, EL, HU, IE, LV, LT, LU, NL, PL, PT, RO, SK, SI, ES, IS, UK)
AMMINOFARMA BS, 140 mg/mL, otopina za primjenu u pitkoj vodi, mlijeku ili mliječnoj zamjenici, za goveda prije uspostavljanja funkcije predželudaca i svinje (IT)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL otopine sadržava:

Djelatna tvar:
Paromomicin 140 mg
(što odgovara 140 000 i.j. aktivnosti paromomicina)
(što odgovara približno 200 mg paromomicinsulfata)

Pomoćne tvari:
Benzilni alkohol (E1519) 7,5 mg
Natrijev metabisulfit (E223) 3,0 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidjeti u odjeljku 6.1

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za primjenu u pitkoj vodi, mlijeku ili mliječnoj zamjenici.
Blijedo žuta do žuta otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo (prije uspostavljanja funkcije predželudaca), svinja.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za liječenje želučano-crijevnih infekcija uzrokovanih bakterijom *Escherichia coli* osjetljivom na paromomicin.

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na paromomicin, druge aminoglikozide ili na bilo koju od pomoćnih tvari.
VMP se ne smije primjenivati životinjama s poremećajem u funkciji bubrega ili jetre.
VMP se ne smije primjenjivati govedima s uspostavljenom funkcijom predželudaca.
VMP se ne smije primjenjivati puranima zbog rizika od nastanka antimikrobne rezistencije crijevnih bakterija.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

ODOBRENO
svibanj 2025

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama
Unos vode/mlijeka s VMP-om može biti smanjen u bolesnih životinja. U slučaju nedostatnog unosa vode/mlijeka, životinje treba liječiti parenteralno prikladnim VMP-om odabranim na temelju preporuke veterinara.
Liječenje treba kombinirati s mjerama dobre uzgojne prakse, primjerice s održavanjem higijene, pravilnom ventilacijom i naseljavanjem objekata prikladnim brojem životinja.
Budući da je VMP potencijalno ototoksičan i nefrotoksičan, preporučuje se prije primjene procijeniti rad bubrega.
Potreban je poseban oprez prilikom primjene VMP-a novorođenoj teladi jer je u njih povećana želučano-crijevna apsorpcija paromomicina. Povećana apsorpcija može povećati rizik od ototoksičnosti i nefrotoksičnosti. Primjenu VMP-a novorođenim životinjama treba temeljiti na procjeni veterinara o odnosu koristi i rizika.
Treba izbjegavati produženu ili ponovljenu primjenu VMP-a što se može postići poboljšanjem postupaka upravljanja, čišćenjem i dezinfekcijom.
VMP treba primjenjivati na temelju testiranja osjetljivosti bakterija izoliranih iz životinja. Ako to nije moguće, liječenje treba temeljiti na lokalnim (regionalnim, na razini farme) epidemiološkim podacima o osjetljivosti ciljanih bakterija. Prilikom primjene VMP-a treba uzeti u obzir službene i lokalne smjernice u primjeni antimikrobnih lijekova. Primjena VMP-a koja nije u skladu s onom opisanom u sažetku opisa svojstava može dovesti do povećane pojave bakterija rezistentnih na paromomicin te smanjiti učinkovitost liječenja aminoglikozidima zbog moguće križne rezistencije.
S obzirom na to su aminoglikozidi vrlo važni za liječenje infekcija u ljudi ne smiju se primjenjivati kao prvi izbor liječenja u veterinarskoj medicini zbog rizika od nastanka rezistencije.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama
Ovaj VMP sadrži paromomicin, koji u nekih ljudi može uzrokovati alergijske reakcije.
Osobe kojima je poznato da su preosjetljive (alergične) na paromomicin ili bilo koje druge aminoglikozide trebaju izbjegavati kontakt s ovim VMP-om.
Treba izbjegavati kontakt VMP-a s kožom i očima.
Tijekom primjene i rukovanja VMP-om treba nositi zaštitnu odjeću i nepropusne rukavice. U slučaju kontakta VMP-a s očima ili kožom, izloženi dio treba isprati velikom količinom čiste vode. Ako se nakon izlaganja VMP-u pojave simptomi kao što je osip, treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu ovo upozorenje. Oticanje lica, usana ili očiju ili otežano disanje puno su ozbiljniji simptomi i zahtijevaju hitnu medicinsku pomoć.
Ne smije se pušiti, jesti niti piti tijekom rada s VMP-om.VMP se ne smije gutati. U slučaju nehotičnog gutanja, treba odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u.
Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U rijetkim slučajevima se može primijetiti omekšanje izmeta.
Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:
- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

ODOBRENO
svibanj 2025

Aminoglikozidni antibiotici kao što je paromomicin mogu imati ototoksičan i nefrotoksičan učinak.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Laboratorijski pokusi na štakorima i kunićima nisu izazvali nikakav uočljivi teratogeni, fetotoksični ili maternotoksični učinak.
Ne preporučuje se primjena tijekom graviditeta.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Opći anestetici i veterinarsko-medicinski proizvodi koji opuštaju mišiće pojačavaju neuroblokirajući učinak aminoglikozida što može uzrokovati paralizu i apneju.
VMP se ne smije primjenjivati s jakim diureticima i potencijalno ototoksičnim ili nefrotoksičnim proizvodima.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Za primjenu kroz usta.
Goveda prije uspostavljanja funkcije predželudaca: VMP se primjenjuje u mlijeku/mliječnoj zamjenici.
Svinje: VMP se primjenjuje u pitkoj vodi.
Trajanje primjene: 3-5 dana.

Goveda prije uspostavljanja funkcije predželudaca:
1,25–2,5 mL VMP-a/10 kg t.m./dan (što odgovara 17 500–35 000 i.j. paromomicina/ kg t.m./dan, tj. približno 25-50 mg paromomicinsulfata/ kg t.m./dan).

Svinje:
1,25–2 mL VMP-a/10 kg t.m./dan (što odgovara 17 500–28 000 i.j. paromomicina/kg t.m./dan, tj. približno 25-40 mg paromomicinsulfata/kg t.m./dan).

Točnu dnevnu količinu VMP-a za primjenu u pitkoj vodi treba izračunati na temelju propisane doze te broja životinja koje će biti liječene, prema sljedećoj formuli:

$$\frac{\text{mL VMP-a/ kg t.m./dan} \times \text{prosječna tjelesna masa (kg) životinja koje će biti liječene}}{\text{prosječni dnevni unos vode (L)/životinja}} = \text{.... mL VMP-a/L pitke vode/dan/životinja}$$

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, tjelesnu masu životinja treba odrediti što preciznije.
Unos vode s VMP-om ovisi o nekoliko čimbenika, uključujući kliničko stanja životinja i uvjete okoliša kao što su npr. temperatura i vlaga. Kako bi se postiglo ispravno doziranje, treba nadzirati unos vode te sukladno tome prilagoditi koncentraciju paromomicina.

Svježu ili koncentriranu otopinu VMP-a u mlijeku/mliječnoj zamjenici treba pripremati svakih 6 sati, a u pitkoj vodi svaka 24 sata.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

ODOBRENO
svibanj 2025

Kada se primjenjuje kroz usta paromomicin se slabo apsorbira. Vjerojatnost od štetnih učinaka nakon nehotičnog predoziranja je vrlo mala.

4.11 Karencija(e)

Goveda:
Meso i jestive iznutrice: 20 dana.

Svinje:
Meso i jestive iznutrice: 3 dana.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: antimikrobni proizvodi za crijeva, antibiotici, paromomicin.
ATC vet kod: QA07AA06

5.1 Farmakodinamička svojstva

Paromomicin je antibiotik iz skupine aminoglikozida. Paromomicin ometa očitavanje koda glasničke RNK te posljedično sintezu proteina bakterije. Baktericidni učinak paromomicina uglavnom se pripisuje ireverzibilnom vezanju na ribosome. Paromomicin ima širok antibakterijski spektar, a djeluje protiv brojnih gram-pozitivnih i gram-negativnih bakterija, uključujući i *E. coli.*
Djelovanje paromomicina ovisno je o koncentraciji. Identificirano je pet mehanizama rezistencije: promjene ribosoma uslijed mutacija, smanjenje propusnosti bakterijske stanične stijenke ili aktivnog protoka, enzimatska izmjena ribosoma i inaktivacija aminoglikozida enzimima. Prva tri mehanizma rezistencije proizlaze iz mutacija određenih gena na bakterijskom kromosomu. Četvrti i peti mehanizam rezistencije javljaju se samo nakon ugradnje pokretnih genetičkih elemenata odgovornih za rezistenciju u bakterijski genom. Primjena paromomicina može uzrokovati veliku učestalost rezistencije u crijevnih bakterija, uključujući križnu rezistenciju na ostale aminoglikozide.

5.2 Farmakokinetički podaci

Paromomicin se nakon primjene kroz usta gotovo uopće ne apsorbira, a molekula se nepromijenjena izlučuje putem izmeta.

5.3 Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Djelatna tvar paromomicinsulfat se dugo zadržava u okolišu.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Benzilni alkohol (E1519)
Natrijev metabisulfit (E223)
Dinatrijev edetat
Voda, pročišćena

6.2 Glavne inkompatibilnosti

ODOBRENO
svibanj 2025.

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju (bočica sa 125 mL VMP-a): 1 godina.
Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju (bočica s 250 mL VMP-a): 18 mjeseci.
Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju (bočica s 500 mL VMP-a): 2 godine.
Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju (bočica s 1000 mL VMP-a): 30 mjeseci.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 6 mjeseci.
Rok valjanosti poslije razrijeđivanja u pitkoj vodi prema uputi: 24 sata.
Rok valjanosti poslije razrijeđivanja u mlijeku ili mliječnoj zamjenici prema uputi: 6 sati.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Bočice sa 125 mL i 250 mL VMP-a:
VMP se ne smije čuvati pri temperaturi iznad 25°C.

Bočice s 500 mL i 1000 mL VMP-a:
Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

Sve veličine pakovanja:
Nakon prvog otvaranja bočicu treba držati čvrsto zatvorenu.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Sastav pakovanja:
Bijela bočica od polietilena visoke gustoće.
Čep na navoj s brtvom od polietilena.
Uređaj za doziranje zapremnine 30 mL graduiran na svakih 5 mL.

Veličine pakovanja:
Kutija s 1 plastičnom bočicom sa125 mL VMP-a.
Kutija s 1 plastičnom bočicom s 250 mL VMP-a.
Kutija s 1 plastičnom bočicom s 500 mL VMP-a.
Kutija s 1 plastičnom bočicom s 1000 mL VMP-a.
Plastična bočica sa 125 mL VMP-a.
Plastična bočica s 250 mL VMP-a.
Plastična bočica s 500 mL VMP-a.
Plastična bočica s 1000 mL VMP-a.

Uz svaku navedenu veličinu pakovanja priložen je uređaj za doziranje.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

ODOBRENO

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Francuska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/18-01/93

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / PRODULJENJA ODOBRENJA

21. 3. 2018.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

20. 5. 2025.

ZABRANA OPSKRBE, PRODAJE ILI PRIMJENE