

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

Gabbrovet
Injektionslösung

1 NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**Zulassungsinhaber**

Ceva Santé Animale
Avenue de la Métrologie 6
1130 BRÜSSEL
Belgien

Hersteller

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

2 BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Gabbrovet, Injektionslösung

3 ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Paromomycinsulfat, entsprechend Paromomycinbase 175.000 I.E. = 175 mg -
Dinatriumedetat - Natriummetabisulfit - Chlorocresol – Wasser für Injektionszwecke q.s. ad
1 ml

4 ANWENDUNGSGEBIETE

Paromomycin ist zur Behandlung von vielen bakteriellen, durch Paromomycin-empfindliche Keime hervorgerufenen Infektionen geeignet, vorausgesetzt, dass wirksame Konzentrationen am Infektionsort erreicht werden.

5 GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Aminoglykoside.
Nicht anwenden bei Tieren mit schwerer Leber- oder Niereninsuffizienz.
Nicht anwenden bei Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

6 NEBENWIRKUNGEN

Bei Kleintieren wurden bei Langzeitanwendung Anzeichen von Oto- und Nephrotoxizität berichtet. Bei Anwendung von hohen Dosen oder bei Langzeitanwendung wird die Überprüfung der Nierenfunktion empfohlen.
Wenn Sie Nebenwirkungen beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

7 ZIELTIERART

Schwein.

8 DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**Dosierung**

	Dosis Paromomycin/kg	ml Gabbrovet/Gewicht
Schweine weniger als 50 kg	14 mg/kg	0,4 ml/5 kg

Art der Anwendung

Intramuskuläre Anwendung.

Eine Injektion pro Tag über 3 bis 5 Tage.

Das Körpergewicht sollte so genau wie möglich bestimmt werden, um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und um eine Unterdosierung zu vermeiden.

9 HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

-

10 WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 16 Tage.

11 BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Bei Raumtemperatur (15 - 25°C) und in der Originalverpackung aufbewahren.

Nach erstmaligem Öffnen des Fläschchens innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach EXP nicht mehr anwenden..

Es kann zu einer bräunlichen Verfärbung der Lösung kommen. Dies hat keinen Einfluss auf die Qualität des Medikamentes.

12 BESONDERE WARNHINWEISE**Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

- Aufgrund der Nephrotoxizität von Aminosiden muss die Nierenfunktion überwacht werden.
- Aufgrund der geringen therapeutischen Breite von Aminoglykosiden muss die Dosis bei übergewichtigen oder dehydrierten Tieren sowie bei Tieren mit einer renalen Insuffizienz reduziert werden.
- Die ototoxische Wirkung von Aminosiden wird durch die Anwendung von Diuretika verstärkt.

Besondere Vorsichtsmassnahmen bei der Anwendung am Tier

Bei Verdacht einer Infektion mit *Pseudomonas aeruginosa* muss vor Behandlungsbeginn die Sensibilität der auslösenden Keime bestimmt werden.

Die Anwendung des Produktes sollte nur nach erfolgtem Antibiogramm erfolgen, da bestimmte pathogene Mikroorganismen vermehrt Resistenzen gegen antimikrobielle Substanzen entwickeln

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Keine.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode

Die Sicherheit von GABBROVET bei trächtigen Tieren der Zieltierarten wurde nicht untersucht. Deswegen wird von der Anwendung des Produktes bei trächtigen Tieren abgeraten. Allerdings haben Studien an Labortieren (Ratten und Kaninchen) keine schädigende Wirkung gezeigt.

Medikamentelle Wechselwirkungen und andere Wechselwirkungen

Paromomycin besitzt *in vitro* eine synergistische Wirkung mit Tetrazyklinen.

Allgemeinanästhetika und Muskelrelaxantien verstärken die neuromuskuläre Blockadewirkung von Aminoglykosiden, was zu einer akuten Paralyse und Apnoe führen kann.

Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Medikamenten mischen.

13 BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Der Wirkstoff Paromomycinsulfat ist in der Umwelt persistent.

14 GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Mai 2018.

15 WEITERE ANGABEN

Verpackungen:

Glasflasche zu 20 ml, 50 ml und 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Abgabestatus:

Verschreibungspflichtig

BE-V131607