

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Gabbrovet 140 mg/ml raztopina za dajanje v vodo za pitje, mleko ali mlečni nadomestek za teleta, ki še ne prežvekujejo in prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina(e):

Paromomicin (v obliki sulfata) 140 mg
(ekvivalentno 140 000 IE učinkovitosti paromomicina)
(ekvivalentno približno 200 mg paromomicinijevega sulfata)

Pomožne snovi:

Benzilalkohol (E1519) 7,5 mg
Natrijev metabisulfit (E223) 3,0 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za dajanje v vodo za pitje, mleko ali mlečni nadomestek
Bleda rumena do rumena raztopina

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo (teleta, ki še ne prežvekujejo), prašiči

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Zdravljenje gastrointestinalnih okužb, ki jih povzroča bakterija *Escherichia coli*, občutljiva na paromomicin.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na paromomicin, druge aminoglikozide ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite v primerih okvarjenega delovanja ledvic ali jeter.

Ne uporabite pri živalih, ki prežvekujejo.

Ne uporabite pri puranih zaradi nevarnosti selekcije protimikrobne rezistence pri črevesnih bakterijah.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Vnos zdravila se lahko spremeni kot posledica bolezni. V primeru nezadostnega pitja vode/mleka, je potrebno žival zdraviti parenteralno z ustreznim injekcijskim zdravilom po nasvetu veterinarja.

Uporabo zdravila je potrebno združiti z dobro prakso upravljanja, npr. z dobro higieno, ustreznim prezračevanjem, brez prevelike gostote živali.

Zdravilo je potencialno ototoksično in nefrotoksično, zato je priporočljivo oceniti delovanje ledvic. Pri dajanju zdravila novorojenim živalim je potrebna posebna pozornost zaradi znane višje gastrointestinalne absorpcije paromomicina pri novorojencih. Ta višja absorpcija lahko vodi do povečanega tveganja za oto- in nefrotoksičnost. Uporaba zdravila pri novorojencih naj temelji na oceni korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Dolgotrajni ali ponavljajoči se uporabi se je potrebno izogniti z izboljšanjem prakse upravljanja ter temeljitim čiščenjem in razkuževanjem. Uporaba zdravila naj temelji na testiranju občutljivosti bakterije, izolirane iz živali. Če to ni možno, je treba pri zdravljenju upoštevati lokalne (regionalne, na ravni kmetije) epidemiološke podatke o občutljivosti ciljne bakterije. Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Uporaba zdravila, ki ni v skladu s temi navodili, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne na paromomicin in lahko zmanjša učinek zdravljenja z aminoglikozidi zaradi možne navzkrižne odpornosti.

Aminoglikozidi se smatrajo za kritične v humani medicini. Posledično se ne uporabljajo kot prva izbira zdravljenja v veterinarski medicini.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Zdravilo vsebuje paromomicin, ki lahko povzroči alergijsko reakcijo pri nekaterih ljudeh.

Osebe z znano preobčutljivostjo (alergija) na paromomicin ali kateri koli drug aminoglikozid naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Izogibajte se stiku s kožo in očmi.

Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz zaščitnih oblačil in neprepustnih rokavic.

V primeru nenamernega stika s kožo ali očmi, sperite z večjo količino vode.

Če se po izpostavljenosti zdravilu razvijejo znaki, kot so kožni izpuščaj, poiščite nasvet zdravnika ter mu pokažite navodila za uporabo. Otekanje obraza, ustnic in oči ali težave z dihanjem so resni znaki in zahtevajo takojšnjo zdravniško pomoč.

Ne jejte, pijte in kadite med ravnanjem z zdravilom.

Ne zaužijte. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Po uporabi si umijte roke.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V redkih primerih je bilo opaženo mehko blato.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Aminoglikozidni antibiotiki kot je paromomicin lahko povzročijo oto- in nefrotoksičnost.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni, fetotoksični učinki ali toksični učinki na mater. Uporaba ni priporočljiva v obdobju brejosti.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Splošni anestetiki in mišični relaksanti povečajo nevroblokadni učinek aminoglikozidov. To lahko povzroči paralizo in apnejo.

Ne uporabite sočasno z močnimi diuretiki in morebitnimi oto- ali nefrotoksičnimi snovmi.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Peroralna uporaba.

Teleta, ki še ne prežvekujejo: dajanje v mleko/mlečni nadomestek.

Prašiči: dajanje v vodo za pitje.

Trajanje zdravljenja: 3-5 dni.

Teleta, ki še ne prežvekujejo: 1,25 – 2,5 ml zdravila/10 kg telesne mase/dan, kar ustreza 17500 – 35000 IE paromomicina na kg telesne mase/dan (to je približno 25 – 50 mg paromomicinijevega sulfata na kg telesne mase/dan).

Prašiči: 1,25 – 2 ml zdravila/10 kg telesne mase/dan, kar ustreza 17500 – 28000 IE paromomicina na kg telesne mase/dan (to je približno 25 – 40 mg paromomicinijevega sulfata na kg telesne mase/dan).

Za uporabo v vodi za pitje je potrebno izračunati točno dnevno količino zdravila glede na število živali, ki jih zdravimo, in priporočen odmerek po naslednji formuli:

$$\frac{\text{ml zdravila/ kg t.m./dan} \times \text{povprečna telesna masa (kg) zdravljenih živali}}{\text{Povprečna dnevna poraba vode (liter) na žival}} = \text{ml zdravila na liter vode za pitje/dan/ žival/}$$

Da bi zagotovili pravi odmerek je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Količina zaužite zdravilne vode je odvisna od več faktorjev, vključno od kliničnega stanja živali in lokalnih pogojev, kot so temperatura okolja in vlažnost. Da bi lahko zagotovili pravilno odmerjanje je treba nadzorovati pitje vode in koncentracijo paromomicina ustrezno prilagoditi.

Zdravilno vodo/mleko/mlečni nadomestek in zalogo raztopin je potrebno pripraviti sveže vsakih 6 ur (v mleku/mlečnem nadomestku) ali vsakih 24 ur (v vodi).

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Paromomicin se po peroralnem dajanju skoraj ne absorbira sistemsko. Škodljivi učinki zaradi nenamernega prevelikega odmerjanja so zelo malo verjetni.

4.11 Karenca

Govedo:

Meso in organi: 20 dni

Prašiči:

Meso in organi: 3 dni

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za lokalno zdravljenje infekcijskih bolezni črevesne sluznice, antibiotiki, paromomicin

Oznaka ATC vet: QA07AA06

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Paromomicin spada v skupino aminoglikozidnih antibiotikov. Paromomicin spremeni branje prenašalca RNA, kar zmoti sintezo proteinov. Baktericidna aktivnost paromomicina se pripisuje predvsem ireverzibilni vezavi na ribosome. Paromomicin ima širok spekter delovanja proti številnim grampozitivnim in gramnegativnim bakterijam, vključno z *E. coli*.

Paromomicin deluje v odvisnosti od koncentracije. Poznamo pet mehanizmov odpornosti: spremembe ribosomov zaradi mutacij, zmanjšanje prepustnosti bakterijske celične stene ali aktivni izliv, encimska sprememba ribosomov in inaktivacija aminoglikozidov z encimi. Prvi trije mehanizmi odpornosti nastanejo zaradi mutacij določenih genov na bakterijskem kromosomu. Četrti in peti mehanizem odpornosti se pojavita le po prevzemu mobilnih genskih elementov, ki kodirajo odpornost. Paromomicin med črevesnimi bakterijami izbere odpornost in navzkrižno odpornost v visoki frekvenci proti različnim drugim aminoglikozidom.

5.2 Farmakokinetični podatki

Po peroralnem dajanju paromomicina, skoraj ne pride do absorpcije in molekula se izloči nespremenjena z blatom.

Okoljski podatki

Učinkovina paromomicinijev sulfat je v okolju obstojna.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Benzilalkohol (E1519)
Natrijev metabisulfit (E223)
Dinatrijev edetat
Prečiščena voda

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo v 125 ml plastenki: 1 leto
Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo v 250 ml plastenki: 18 mesecev
Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo v 500 ml plastenki: 2 leti
Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo v 1000 ml plastenki: 30 mesecev
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.
Rok uporabnosti po rekonstituciji v vodi za pitje: 24 ur.
Rok uporabnosti po rekonstituciji v mleku ali mlečnem nadomestku: 6 ur.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

125 ml in 250 ml plastenka:

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

500 ml in 1000 ml plastenka:

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Vsa pakiranja:

Po prvem odpiranju naj bo plastenka tesno zaprta.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Vrsta ovojnine

Bela plastenka iz polietilena visoke gostote

Polipropilenski navojni zamašek s polietilenskim tesnilom

Naprava za odmerjanje iz polipropilena, 30 ml, graduirana na vsakih 5 ml

Velikost pakiranja:

Škatla, ki vsebuje 1 plastenko po 125 ml

Škatla, ki vsebuje 1 plastenko po 250 ml

Škatla, ki vsebuje 1 plastenko po 500 ml

Škatla, ki vsebuje 1 plastenko po 1000 ml

Plastenska 125 ml

Plastenska 250 ml

Plastenska 500 ml

Plastenska 1000 ml

Za vsako navedeno velikost pakiranja je na voljo naprava za odmerjanje.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

Francija

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0614/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

5. 3. 2018

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

3.6.2025