

PROSPECTO: GABBROCOL INYECTABLE

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Ceva Salud Animal, S.A.
Avda. Diagonal 609-615
08028 Barcelona
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

VETEM S.p.A.
Lungomare Pirandello, 8
92014 Porto Empedocle (Agrigento) - Italia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GABBROCOL INYECTABLE
Paromomicina (sulfato)

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Paromomicina (sulfato)* 175 mg

**equivalente a 250 mg de paromomicina sulfato*

Excipientes:

Clorocresol 1,0 mg

Metabisulfito de sodio (E 223) 3,0 mg

Solución amarilla clara, libre de partículas visibles.

4. INDICACIONES DE USO

Terneros: Tratamiento de infecciones del tracto respiratorio causadas por bacterias sensibles a la paromomicina.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la paromomicina, a otros aminoglucósidos o a algún excipiente.

No usar en animales con insuficiencia renal o hepática.

No usar en animales recién nacidos.

No usar en animales deshidratados o con alteración de la audición (pérdida de equilibrio u oído interno dañado).

6. REACCIONES ADVERSAS

Los aminoglucósidos pueden producir nefrotoxicidad y ototoxicidad.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (Terneros).

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

Se debe administrar mediante inyección intramuscular profunda.

Terneros de hasta 100 kg p.v.: 21 mg de paromomicina/kg p.v. (equivalente a 0,12 ml de medicamento /kg p.v.).

Terneros de más de 100 kg p.v.: 14 mg de paromomicina/kg p.v. (equivalente a 0,08 ml de medicamento /kg p.v.).

Administrar una dosis diaria durante 3-5 días consecutivos.

En casos graves se puede administrar la dosis diaria en dos veces cada 12 horas.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 45 días

Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y la etiqueta del vial después de "CAD".

Periodo de validez después de abierto el envase: 28 días.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Teniendo en cuenta que este medicamento es potencialmente ototóxico y nefrotóxico, se recomienda realizar una valoración de la función renal.

Para disminuir el riesgo de nefrotoxicidad, se debe asegurar la adecuada hidratación de los animales en tratamiento. Se debe tener especial precaución cuando se administra con otros medicamentos potencialmente nefrotóxicos (que contengan por ej. un AINE, furosemida y otros aminoglucósidos).

Precauciones especiales para su uso en animales:

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a los aminoglucósidos deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento con cuidado para evitar la autoinyección accidental, así como el contacto con la piel o los ojos, tomando precauciones específicas:

- Usar guantes y lavarse las manos tras utilizar el medicamento.
- Si se produce accidentalmente exposición de la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia en la especie de destino. No utilizar este medicamento durante la gestación ni la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar conjuntamente con otros aminoglucósidos ni antibióticos bacteriostáticos.

No administrar simultáneamente con medicamentos ototóxicos o nefrotóxicos, ni con diuréticos potentes.

No administrar simultáneamente con anestésicos generales ni con medicamentos que produzca bloqueo neuromuscular, ya que los aminoglucósidos refuerzan la acción de este tipo de fármacos.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Se puede producir un bloqueo neuromuscular. Este efecto se contrarresta administrando calcio intravenoso o neostigmina.

A dosis elevadas y durante tiempos prolongados puede ocasionar efectos nefrotóxicos y ototóxicos.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

04 de septiembre de 2017

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 1 vial de vidrio de 50 ml

Caja con 1 vial de vidrio de 100 ml

Caja con 1 vial de vidrio de 250 ml

Caja con 1 vial de plástico multicapa de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.