RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

GABBROVET 140 MG/ML SOLUTION POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON LE LAIT OU L'ALIMENT D'ALLAITEMENT POUR BOVINS PRE-RUMINANTS ET PORCS

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Paromomycine …… 140,0 mg

(sous forme de sulfate)

(équivalent à 140 000 UI d'activité de paromomycine)

(équivalent à environ 200 mg de sulfate de paromomycine)

Excipient(s) :

Alcool benzylique (E1519) …… 7,5 mg

Métabisulfite de sodium (E223) …… 3,0 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution pour administration dans l'eau de boisson, le lait ou l'aliment d'allaitement.

Solution jaune à jaune pâle.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Bovins (veaux pré-ruminants) et porcins.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement des infections gastro-intestinales causées par *Escherichia coli* sensibles à la paromomycine.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la paromomycine, à d'autres aminoglycosides ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en cas d'atteinte des fonctions rénales ou hépatiques.

Ne pas utiliser chez des animaux ruminants.

Ne pas utiliser chez les dindes en raison du risque de sélection de résistance aux antibiotiques dans la flore intestinale.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

La consommation du médicament par les animaux peut être altérée par une maladie. En cas de consommation insuffisante d'eau/de lait, les animaux devront être traités par voie parentérale au moyen d'un produit injectable approprié, suivant les recommandations du vétérinaire.
L'utilisation de ce produit doit être associée à de bonnes pratiques de gestion de l'élevage : bonne hygiène, ventilation adéquate, pas de surpeuplement.
Le produit est potentiellement ototoxique et néphrotoxique, il est recommandé de procéder à une évaluation des fonctions rénales.
Une attention particulière doit être prise en cas d'administration du produit aux nouveau-nés en raison d'une plus forte absorption gastro-intestinale de la paromomycine chez les nouveau-nés. Cette absorption plus importante pourrait entraîner une augmentation du risque d'ototoxicité et de néphrotoxicité. L'utilisation du produit chez les nouveau-nés doit être basée sur une évaluation du rapport bénéfice / risque par le vétérinaire responsable.
L'usage prolongé ou répété du médicament pourrait être évité en améliorant les pratiques de gestion de l'élevage et en pratiquant des désinfections et des nettoyages rigoureux.
L'utilisation du produit doit reposer sur des tests de sensibilité des bactéries isolées de l'animal. Si cela n'est pas possible, le traitement doit reposer sur les informations épidémiologiques disponibles au niveau local (la région, l'exploitation) concernant la sensibilité des bactéries cibles. Les politiques officielles, nationales et régionales concernant l'antibiothérapie doivent être prises en compte lors de l'utilisation du produit.
L'utilisation du produit en dehors des recommandations peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la paromomycine et peut diminuer l'efficacité du traitement aux aminoglycosides en raison du potentiel de résistance croisée.
Les aminoglycosides sont considérés comme des antibiotiques d'importance critique en médecine humaine. En conséquence, ils ne doivent pas être utilisés comme traitement intial en médecine vétérinaire.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Ce produit contient de la paromomycine qui peut provoquer des réactions allergiques chez certaines personnes.
Les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) connue à la paromomycine ou à d'autres aminoglycosides devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.
Eviter tout contact avec la peau et les yeux.

Un équipement de protection individuelle consistant en des vêtements protecteurs et des gants imperméables devrait être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.
En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau.
Si vous développez des symptômes suite à une exposition, tels qu'une éruption cutanée, consultez un médecin et montrez-lui cette mise en garde. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux ou une difficulté à respirer sont des symptômes plus graves et nécessitent des soins médicaux d'urgence.
Ne pas manger, boire et fumer lors de la manipulation du produit.
Ne pas ingérer. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui l'étiquette.
Se laver les mains après manipulation.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des fèces molles ont été observées en de rares occasions.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)

- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)

- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)

- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)

- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Les antibiotiques aminoglycosides, comme la paromomycine, peuvent entraîner une ototoxicité ou une néphrotoxicité.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Les études de laboratoire sur des rats et des lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou maternotoxiques. L'utilisation n'est pas recommandée durant toute la gestation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les anesthésiques généraux et les myorelaxants augmentent l'effet neurobloquant des aminoglycosides. Ceci peut entraîner une paralysie ou une apnée.
Ne pas utiliser simultanément avec des diurétiques puissants ni des substances potentiellement ototoxiques ou néphrotoxiques.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie orale.

Bovins pré-ruminants : administration dans le lait ou l'aliment d'allaitement.

Porcins : administration dans l'eau de boisson.

Durée du traitement : 3-5 jours.

Bovins pré-ruminants : 1,25 - 2,5 mL de produit pour 10 kg de poids vif par jour, équivalent à
17500-35000 UI de paromomycine par kg de poids vif par jour (soit approximativement 25-50 mg de sulfate de paromomycine par kg de poids vif par jour).

Porcins : 1,25 - 2 mL de produit pour 10 kg de poids vif par jour, équivalent à 17500-28000 UI de paromomycine par kg de poids vif par jour (soit approximativement 25-40 mg de sulfate de paromomycine par kg de poids vif par jour).

Pour l'administration dans l'eau de boisson, le lait ou le l'aliment d'allaitement, la dose quotidienne exacte de produit doit être calculée en fonction du nombre des animaux à traiter et la dose quotidienne doit être calculée, selon la formule suivante :

$$\frac{\text{mL produit / kg poids vif / jour} \times \text{poids vif (kg) moyen des animaux à traiter}}{\text{Consommation quotidienne moyenne (en litres) d'eau/de lait / d'aliment d'allaitement par animal}} = \text{mL de produit par litre d'eau de boisson/de lait/d'aliment d'allaitement}$$

Il convient de déterminer le poids de l'animal le plus précisément possible, afin de garantir une posologie correcte.

La consommation d'eau / de lait / d'aliment d'allaitement contenant le médicament dépend de plusieurs facteurs, dont l'état de santé des animaux et les conditions locales telles que la température ambiante et le degré d'humidité. Afin d'obtenir la posologie correcte, la consommation d'eau / de lait / d'aliment d'allaitement doit être surveillée, et la concentration de paromomycine doit être ajustée en conséquence.

L'eau de boisson / le lait / l'aliment d'allaitement contenant le médicament ainsi que toutes les solutions mères doivent être fraîchement préparés et ne doivent pas être conservés plus de 6 heures (pour le lait / l'aliment d'allaitement) ou 24 heures (pour l'eau).

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

La paromomycine, administrée par voie orale, est faiblement absorbée au niveau systémique.

Les effets nocifs dus à un surdosage accidentel sont donc fort peu probables.

4.11. Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats : 20 jours.

Porcins :
Viande et abats : 3 jours.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : anti-infectieux intestinal ; antibiotique ; paromomycine.

Code ATC-vet : QA07AA06.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La paromomycine appartient au groupe des antibiotiques aminoglycosides. La paromomycine modifie la lecture de l'ARN messager, ce qui perturbe la synthèse protéique. L'activité bactéricide de la paromomycine est attribuée principalement à ses liaisons irréversibles avec les ribosomes. La paromomycine possède une action à large spectre contre de nombreuses bactéries Gram positif ou Gram négatif, y compris *E. coli*.
La paromomycine agit en fonction de sa concentration. Cinq mécanismes de résistance ont été identifiés : modifications du ribosome dues aux mutations, diminution de la perméabilité de la paroi cellulaire bactérienne ou de l'efflux actif, modification enzymatique des ribosomes et inactivation des aminoglycosides par les enzymes. Les trois premiers mécanismes de résistance découlent de mutations de certains gènes présents sur des chromosomes bactériens. Les quatrième et cinquième mécanismes de résistance se produisent uniquement après l'acquisition d'un élément génétique mobile codant pour la résistance. La paromomycine sélectionne à haute fréquence des résistances et des résistances croisées à de nombreux autres aminoglycosides dans la flore intestinale.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Suite à l'administration par voie orale de la paromomycine, pratiquement aucune absorption n'est observée et la molécule est éliminée telle quelle dans les fèces.

Propriétés environnementales

Le sulfate de paromomycine, substance active, est persistant dans l'environnement.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Alcool benzylique (E1519)

Métabisulfite de sodium (E223)

Edétate disodique

Eau purifiée

6.2. Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente pour le flacon de 125 mL : 1 an.

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente pour le flacon de 250 mL : 18 mois.

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente pour le flacon de 500 mL : 2 ans.

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente pour le flacon de 1000 mL : 30 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

Durée de conservation après reconstitution dans l'eau de boisson conforme aux instructions : 24 heures.

Durée de conservation après reconstitution dans le lait ou l'aliment d'allaitement conforme aux instructions : 6 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

Flacons de 125 et 250 mL :

À conserver en dessous de 25°C.

Flacons de 500 et 1000 mL :

Pas de précautions particulières de conservation.

Toutes les présentations :

Après ouverture, conserver le flacon soigneusement fermé.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon blanc en polyéthylène haute densité

Bouchon à vis polypropylène équipé d'un joint en polyéthylène

Dispositif de dosage en polypropylène de 30 mL gradué tous les 5 mL

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CEVA SANTE ANIMALE
8 RUE DE LOGRONO
33500 LIBOURNE
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/5151167 8/2018

Boîte de 1 flacon de 125 mL
Boîte de 1 flacon de 250 mL
Boîte de 1 flacon de 500 mL
Boîte de 1 flacon de 1000 mL
Flacon de 125 mL
Flacon de 250 mL
Flacon de 500 mL
Flacon de 1000 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

02/03/2018 - 28/01/2022

10. Date de mise à jour du texte

27/06/2025