

ÉTIQUETAGE**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR ET LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

emballage extérieur + étiquette 125 ml flacon
emballage extérieur + étiquette 250 ml flacon
emballage extérieur + étiquette 500 ml flacon
emballage extérieur + étiquette 1 L flacon

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 pré-ruminants et porcs

Paromomycine sous forme de sulfate

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

1 ml contient 140 mg de paromomycine (sous forme de sulfate), équivalent à 140 000 UI d'activité de paromomycine, ou équivalent à environ 200 mg de paromomycine sulfate.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

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

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

125 ml
250 ml
500 ml
1 L

5. ESPÈCES CIBLES

Bovins (veaux pré-ruminants) et porcins

6. INDICATION(S)**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie orale. Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE**Temps d'attente**

Bovins : viande et abats : 20 jours

Porcs : viande et abats : 3 jours

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP :

Après ouverture, utiliser dans les 6 mois avant le ____ / ____ / ____

Après reconstitution dans l'eau de boisson, utiliser dans les 24 heures.

Après reconstitution dans le lait ou l'aliment d'allaitement, utiliser dans les 6 mois.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Après ouverture, conserver le flacon soigneusement fermé.

Flacons de 125 et 250 ml :

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Non requis sur l'étiquette

Élimination : lire la notice

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire - A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Ceva Santé Animale NV/SA – Metrologielaan 6 – 1130 Bruxelles

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V530151

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot :

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR ET LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**125 ml flacon****250 ml flacon****500 ml flacon****1 L flacon***Étiquette sans emballage extérieur ou notice***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 pré-ruminants et porcs

Paromomycine sous forme de sulfate

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque ml contient :

Substance active : 140 mg de paromomycine (sous forme de sulfate), équivalent à 140 000 UI d'activité de paromomycine, ou équivalent à environ 200 mg de paromomycine sulfate.

Excipients : 7,5 mg d'alcool benzylique (E1519) et 3,0 mg de métabisulfite de sodium.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

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

Solution jaune à jaune pâle.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

125 ml

250 ml

500 ml

1 L

5. ESPÈCES CIBLES

Bovins (veaux pré-ruminants) et porcins

6. INDICATION(S)**6.1 Indication(s)**

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

6.2 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.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Durée du traitement : 3-5 jours.

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

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente

Bovins : viande et abats : 20 jours

Porcs : viande et abats : 3 jours

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

Précautions particulières d'utilisation 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 nettoyages et des désinfections 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 de première intention en médecine vétérinaire.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament 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'étiquetage.

Se laver les mains après manipulation.

Effets Indésirables

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.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

Gestation et lactation

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.

Interactions médicamenteuses ou 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.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

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.

Incompatibilités majeures

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

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP :

Après ouverture, utiliser dans les 6 mois avant le ____/____/____

Après reconstitution dans l'eau de boisson, utiliser dans les 24 heures.

Après reconstitution dans le lait ou l'aliment d'allaitement, utiliser dans les 6 mois.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le conditionnement après EXP.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Après ouverture, conserver le flacon soigneusement fermé.

Flacons de 125 et 250 ml :

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Flacons de 500 et 1000 ml :

Pas de précautions particulières de conservation.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire - A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Ceva Santé Animale NV/SA – Metrologielaan 6 – 1130 Bruxelles

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V530151

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot :

Informations supplémentaires**Présentations**

Boîte de 1 flacon plastique de 125 ml

Boîte de 1 flacon plastique de 250 ml

Boîte de 1 flacon plastique de 500 ml

Boîte de 1 flacon plastique de 1 l

Flacon plastique de 125 ml

Flacon plastique de 250 ml

Flacon plastique de 500 ml

Flacon plastique de 1 l

Pour toutes les présentations, un dispositif de dosage est joint.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Date de la dernière notice approuvée:

Novembre 2022