

A. NOTICE

NOTICE
Gabbrovet
Solution injectable

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire d'enregistrement

Ceva Santé Animale
Avenue de la Métrologie 6
1130 BRUXELLES
Belgique

Fabricant

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Gabbrovet, solution injectable

3. LISTE (DE LA) (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Sulfate de paromomycine, équivalent à paromomycine base 175.000 U.I. = 175 mg – édétate disodique – métabisulfite sodique – chlorocresol – eau pour préparations injectables q.s.p 1 ml

4. INDICATION(S)

La paromomycine est indiquée dans le traitement de nombreuses infections bactériennes à germes sensibles à la paromomycine sous réserve que des concentrations efficaces soient atteintes au niveau du site infectieux.

5. CONTRE-INDICATION(S)

Ne pas administrer à des animaux dont l'hypersensibilité aux aminoglycosides est connue.
Ne pas administrer à des animaux souffrant d'insuffisance rénale et/ou hépatique grave.
Ne pas administrer aux animaux dont le lait est destiné à la consommation humaine.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Chez les petits animaux de compagnie traités durant une longue période, des signes d'ototoxicité et de néphrotoxicité ont été rapportés. Lors de l'utilisation à dose élevée ou prolongée, il est conseillé de contrôler la fonction rénale.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Porc.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION**Posologie**

| | Dose paromomycine/kg | ml Gabbrovet/poids |
|-------------------------------------|----------------------|--------------------|
| Porcins de moins de 50 kg | 14 mg/kg | 0,4 ml/5 kg |

Mode et voie d'administration

Voie intramusculaire.

Une injection par jour pendant 3 à 5 jours.

Afin d'assurer un dosage correct, pour éviter un sous-dosage, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

-

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 16 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Conserver à température ambiante (15 - 25°C) et dans l'emballage d'origine.

Utiliser dans les 28 jours après première ouverture du flacon.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP.

Un possible brunissement de la solution n'influence pas la qualité de la solution.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

- Compte tenu de la néphrotoxicité des aminosides, la fonction rénale doit être surveillée.
- Compte tenu de la faible marge de sécurité des aminoglycosides, la posologie doit être réduite chez les animaux obèses ou déshydratés, ou chez les animaux présentant une insuffisance rénale.
- Effet ototoxique des aminosides est potentialisée par l'administration de diurétiques.

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

En cas de suspicion d'infection à *Pseudomonas aeruginosa*, une évaluation de la sensibilité de l'agent pathogène sera faite avant d'instaurer le traitement.

Sélection de la résistance aux antimicrobiens évolue dans certains micro-organismes pathogènes, l'utilisation du produit devrait être fondée sur des tests de sensibilité.

Précautions particulières d'emploi à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Aucune.

Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte

La sécurité de GABBROVET n'a pas été démontrée chez les espèces cibles en gestation. C'est pourquoi, l'utilisation du produit chez les animaux en gestation est déconseillée. Cependant, des études chez des animaux de laboratoire (rat et lapin) n'ont pas montré d'effet délétère.

Interaction(s) médicamenteuses et autres formes d'interactions

La paromomycine exerce *in vitro* un effet synergique avec les tétracyclines.

Les anesthésiques généraux et les relaxants musculaires augmentent les effets de blocage neuromusculaire des aminoglycosides ce qui peut provoquer une paralysie aiguë et l'apnée.

Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

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

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Mai 2018.

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Conditionnements:

Flacons en verre de 20 ml, 50 ml et 100 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

Mode de délivrance:

Sur prescription vétérinaire.

BE-V131607