

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Gabbrovet 140 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě, mléce nebo mléčné náhražce pro neruminující skot a prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá(é) látka(y):

Paromomycinum (jako sulfas) 140 mg
(odpovídá 140 000 IU paromomycinum)
(přibližně odpovídá 200 mg paromomycinu sulfas)

Pomocné látky:

Benzyl alkohol	(E1519)	7.5 mg
Disiřičitan sodný	(E223)	3.0 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro podání v pitné vodě, mléce nebo mléčné náhražce.
Světle žlutý až žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot (neruminující skot), prasata.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba infekcí gastrointestinálního traktu vyvolaných *Escherichia coli* citlivými na paromomycin.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat se známou přecitlivělostí na paromomycin, jiné aminoglykosidy nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případech zhoršené funkce ledvin nebo jater.

Nepoužívat u zvířat s rozvinutou funkcí předžaludku.

Nepoužívat u krůt vzhledem k riziku selekce rezistence na antimikrobika u střevních bakterií.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Příjem léčiva zvířaty může být ovlivněn v důsledku onemocnění. V případě nedostatečného příjmu vody/mléka musí být zvířata léčena parenterálně s použitím vhodného injekčního přípravku, o kterém rozhodne ošetřující veterinární lékař.

Použití přípravku musí být kombinováno s opatřeními přijímanými v souladu se správnou chovatelskou praxí, včetně dobré hygieny, řádného větrání a počtu ustájených zvířat odpovídajícímu kapacitě stájí.

Vzhledem k tomu, že je přípravek potenciálně ototoxický a nefrotoxický, doporučuje se vyhodnotit funkčnost ledvin.

Je třeba věnovat zvláštní pozornost při zvažování podávání přípravku novorozným mláďatům vzhledem na známou vyšší gastrointestinální absorpci paromomycinu. Tato vyšší absorpce by mohla vést ke zvýšenému riziku oto- a nefrotoxicity. Použití přípravku u novorozných mláďat by mělo vycházet z hodnocení přínosu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Formou opatření, která vedou ke zlepšení postupů řízení chovu a řádným prováděním čistění a desinfekce je třeba zamezit dlouhodobému nebo opakovanému užívání přípravku. Použití přípravku by mělo být založeno na výsledcích stanovení citlivosti bakterií izolovaných z postiženého zvířete. Není-li to možné, měla by být léčba založena na místních (na úrovni regionu, hospodářství) epidemiologických informacích o citlivosti cílových bakterií. Při použití tohoto přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální, národní a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v souhrnu údajů o přípravku může zvýšit prevalenci kmenů bakterií rezistentních na paromomycin a může snížit účinnost terapie ostatními aminoglykosidy z důvodů možné zkřížené rezistence.

Aminoglykosidy jsou považovány za kriticky významná antimikrobní léčiva v humánní medicíně. Proto by ve veterinární medicíně neměly být používány jako léčiva první volby.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Tento přípravek obsahuje paromomycin, který může u některých lidí způsobit alergické reakce.

Lidé se známou přecitlivělostí na paromomycin nebo jiné aminoglykosidy by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranného oděvu a nepropustných rukavic.

V případě náhodného kontaktu s kůží nebo očima, opláchněte velkým množstvím vody.

Pokud se po přímém kontaktu objeví příznaky, jako například kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů či očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Při nakládání s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Přípravek nepožívejte. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve vzácných případech byla pozorována řídká stolice.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Aminoglykosidová antibiotika, jako je paromomycin, mohou způsobit ototoxicitu a nefrotoxicitu.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly důkaz o teratogenních, fetotoxických ani maternotoxických účincích. Použití přípravku se nedoporučuje v průběhu celé březosti.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Celková anestetika a svalová relaxancia zvyšují neuroblokační účinek aminoglykosidů. To může vést k paralýze nebo zástavě dechu.

Nepoužívejte přípravek současně se silnými diuretiky a potenciálně ototoxickými nebo nefrotoxickými látkami.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

Neruminující skot: podání v mléce/mléčné náhražce

Prasata: podání v pitné vodě.

Délka trvání léčby: 3 - 5 dnů

Neruminující skot:

1,25 – 2, 5 ml přípravku /10 kg živé hmotnosti/ den, to odpovídá 17 500 – 35 000 IU paromomycinu na kg živé hmotnosti/den (tj. přibližně 25-50 mg paromomycin sulfátu na kg živé hmotnosti/den).

Prasata:

1,25 – 2 ml přípravku /10 kg živé hmotnosti/ den, to odpovídá 17 500 – 28 000 IU paromomycinu na kg živé hmotnosti/den (tj. přibližně 25-40 mg paromomycin sulfátu na kg živé hmotnosti/den).

Pro podávání v pitné vodě (mléce nebo mléčné náhražce) je třeba vypočítat přesné denní množství přípravku na základě počtu a hmotnosti zvířat, která mají být ošetřena, podle následujícího vzorce:

$$\frac{\text{ml přípravku / kg živé hmotnosti /den}}{\text{-----}} \times \text{Průměrná živá hmotnost (kg) zvířat, které mají být léčena} = \text{.... ml přípravku na litr pitné vody (mléka či náhražky) / den / zvíře}$$

Průměrná denní spotřeba vody/mléka/náhražky (v litrech) na zvíře

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Příjem medikované vody (u telat mléka/mléčné náhražky) závisí na několika faktorech, včetně klinického stavu zvířat a místních podmínek, jako je teplota a vlhkost prostředí. K dosažení správného dávkování je třeba monitorovat příjem pitné vody (mléka či mléčné náhražky) a odpovídajícím způsobem upravit koncentraci paromomycinu.

Medikovanou pitnou vodu/mléko/mléčnou náhražku a veškeré zásobní roztoky je třeba připravovat čerstvé každých 6 hodin (v případě použití v mléce/mléčné náhražce) nebo každých 24 hodin (v případě použití ve vodě).

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po perorálním podání nedochází k systémové absorpci paromomycinu. Nežádoucí účinky v důsledku náhodného předávkování jsou velmi nepravděpodobné.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Skot:

Maso: 20 dnů

Prasata:

Maso: 3 dny

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: střevní antiinfektiva, antibiotika, paromomycin.

ATCvet kód: QA07AA06.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Paromomycin patří do skupiny aminoglykosidových antibiotik. Paromomycin mění čtení mediátorové RNA, a tím narušuje syntézu proteinů. Baktericidní aktivita paromomycinu je přisuzována zejména jeho

ireverzibilní vazbě na ribozomy. Paromomycin má široké spektrum účinku proti řadě gram pozitivních a gramnegativních bakterií, včetně *E. coli*.

Působení paromomycinu vykazuje charakteristiku koncentračně závislého antimikrobního účinku. Bylo identifikováno pět mechanismů rezistence: změny ribozomů způsobené mutacemi, snížení propustnosti bakteriální buněčné stěny nebo aktivního efluxu, enzymatická modifikace ribozomů a inaktivaci aminoglykosidů enzymy. První tři mechanismy rezistence vznikají mutací určitých genů na bakteriálním chromozomu. Čtvrtý a pátý mechanismus rezistence se vyskytne pouze po získání mobilních genetických elementů kódujících rezistenci. Paromomycin navozuje ve vysoké míře rezistenci a zkříženou rezistenci střevních bakterií na mnoho jiných aminoglykosidů.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálním podání paromomycinu nedochází prakticky k žádné absorpci a molekula se vylučuje v nezměněné formě stolicí.

5.3 Environmentální vlastnosti.

Léčivá látka paromomycin sulfát je perzistentní v životním prostředí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzyl alkohol (E1519)
Disiřičitan sodný (E223)
Dinatrium-edetát
Čištěná voda

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu (125ml láhev): 1 rok.
Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu (250ml láhev): 18 měsíců.
Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu (500ml láhev): 2 roky.
Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu (1000ml láhev): 30 měsíců.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.
Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu v pitné vodě: 24 hodin.
Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu v mléce/mléčné náhražce: 6 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

125ml a 250ml láhev:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

500ml a 1000ml láhev:

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Všechny typy obalů:

Po prvním otevření uchovávejte láhev těsně uzavřenou.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Charakter obalu:

- Bílé láhve z polyethylenu s vysokou hustotou
- Šroubovací zátka z polypropylenu opatřená těsněním z polyethylenu
- Dávkovací zařízení z polypropylenu o objemu 30 ml se stupnicí po 5 ml.

Velikosti balení:

Krabička obsahující 1 plastovou láhev o objemu 125 ml,
Krabička obsahující 1 plastovou láhev o objemu 250 ml,
Krabička obsahující 1 plastovou láhev o objemu 500 ml,
Krabička obsahující 1 plastovou láhev o objemu 1000 ml,
Plastová láhev o objemu 125 ml
Plastová láhev o objemu 250 ml
Plastová láhev o objemu 500 ml
Plastová láhev o objemu 1000 ml

Pro každou z uvedených velikostí balení je přiloženo dávkovací zařízení.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
France

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

96/013/18-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

16. 3. 2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

Listopad 2022

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.