

[Version 9,10/2021]

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Gabbrovet Multi, 140 mg/ml, tirpalas naudoti su geriamuoju vandeniu ar pienu, atrajoti nepradėjusiems veršeliams ir kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje (ml) dozėje yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

paromomicino (sulfato) 140 mg

(atitinka 140 000 TV paromomicino arba maždaug 200 mg paromomicino sulfato);

adjuvantas (-ai):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Benzilo alkoholis (E1519)	7,5 mg
Natrio metabisulfito (E223)	3,0 mg
Dinatrio edetato	-
Išgryninto vandens	-

Praskiedus vandeniu – skaidrus bespalvis arba šviesiai geltonas tirpalas.

Praskiedus pienu – baltas arba šviesiai geltonas skystis.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai (atrajoti nepradėję ir naujagimiai veršeliai), kiaulės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijai (atrajoti nepradėję veršeliai)

Kolibakcilozė

Virškinimo trakto infekcinių ligų, sukeltų paromomicinui jautrių *E. Coli*, gydymui.

Galvijai (naujagimiai veršeliai)

Kriptosporidiozė

Infekcijų, sukeltų *Cryptosporidium parvum* gydymas, mažinant viduriavimą ir oocistų išsiskyrimą išmatose. Naudoti per 24 valandas nuo viduriavimo pradžios.

Kiaulės

Kolibacilozė

Virškinimo trakto infekcinių ligų, sukeltų paromomicinui jautrių *E. Coli*, gydymui.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas paromomicinui, kitiems aminoglikozidams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti sutrikus inkstų ar kepenų funkcijoms.

Negalima naudoti atrajoti pradėjusiems gyvūnams.

Negalima naudoti kalakutams dėl virškinimo trakto bakterijų galimo atsparumo antibiotikams.

3.4. Specialieji įspėjimai

Irodytas kryžminis atsparumas tarp paromomicino ir neomicino *Enterobacterales*. Jei jautrumo tyrimai parodė atsparumą aminoglikozidams, veterinarinio vaisto naudojimą reikia atidžiai apsvarstyti, nes gali sumažėti jo veiksmingumas.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Veterinarinio vaisto naudojimą reikia derinti su gera vadybos praktika, t. y. gera higiena, tinkama ventiliacija, neankštomis laikymo sąlygomis.

Kadangi veterinarinis vaistas gali veikti ototoksiškai ir nefrotoksiškai, rekomenduojama įvertinti inkstų būklę.

Veterinarinį vaistą reikia atsargiai naudoti naujagimiams gyvūnams, nes jų virškinimo trakte paromomicino absorbuojama daugiau. Stipresnė absorbcija didina ototoksiškumo ir nefrotoksiškumo pasireišimo riziką. Vaisto naudojimas naujagimiams gyvūnams turi būti pagrįstas atsakingo veterinarijos gydytojo atlikto naudos ir rizikos vertinimo rezultatais.

Kaip ir naudojant bet kurį kitą antiparazitinį vaistą, dažnas ir pakartotinis tos pačios klasės antiprotozolių naudojimas gali sukelti atsparumo vystymąsi.

Naudojant vaistą, reikia atsižvelgti į oficialius šalies ar regiono antimikrobinių medžiagų naudojimo nurodymus.

Kolibakcilozė

Sergantys gyvūnai gali išgerti mažiau vandens ar pieno su vaistu. Mažai vandens arba pieno geriančius gyvūnus reikia gydyti parenteriniu būdu veterinarijos gydytojo paskirtu tinkamu injekciniu vaistu. Būtina vengti ilgo ar pakartotinio veterinarinio vaisto naudojimo, gerinant valdymo procedūras ir valant bei dezinfekuojant laikymo vietas bei įrangą.

Veterinarinio vaisto naudojimą reikia pagrįsti iš gyvūnų išskirtų bakterijų jautrumo tyrimais. Jei to padaryti neįmanoma, gydymą reikia pagrįsti vietos (regiono ar ūkio) epidemiologine informacija apie tikslinių bakterijų jautrumą.

Vaisto naudojimas nesilaikant VVA pateiktų nurodymų gali didinti paromomicinui atsparių bakterijų paplitimą ir mažinti gydymo aminoglikozidais veiksmingumą dėl galimo kryžminio atsparumo.

Aminoglikozidai laikomi itin svarbiais žmonių medicinoje. Dėl to veterinarijoje jų negalima naudoti kaip pirmojo pasirinkimo antibiotikų.

Kriptosporidiozė

Veršeliai turėtų būti gydomi tik patvirtinus, kad jų išmatose yra kriptosporidinių oocistų.

Veterinarinis vaistas turėtų būti naudojamas tik pavieniams gyvūnams.

Nenaudoti profilaktikos ir metafilaktikos tikslais.

Jei taikoma, pirmenybė turėtų būti teikiama gydymui be antibiotikų, atsižvelgiant į atsakingą antibiotikų vartojimą.

Negalima naudoti veršeliams, esant tuščiam skrandžiui. Anoreksiškiems veršeliams veterinarinį vaistą reikia girdyti sumaišytą su puse litro elektrolitų tirpalo. Pagal gero auginimo taisykles, gyvuliai turi gauti pakankamai krekenų.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šio vaisto sudėtyje yra paromomicino ir benzilo alkoholio, kurie kai kuriems žmonėms gali sukelti alergines reakcijas.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas (alergija) paromomicinui ar kitiems aminoglikozidams ir/ar benzilo alkoholiui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Veterinarinis vaistas yra šiek tiek dirginantis akis. Būtina vengti sąlyčio su oda ir akimis.

Dirbant su šiuo veterinariniu vaistu, būtina naudoti asmeninės apsaugos priemones, kurias sudaro apsauginiai drabužiai ir nepralaidžios pirštinės.

Atsitiktinai patekus ant odos ar į akis, reikia plauti dideliu kiekiu vandens.

Jei po sąlyčio su vaistu atsirado simptomų, pavyzdžiui, odos bėrimas, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šį perspėjimą. Veido, lūpų ir akių tynis ar pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Negalima praryti. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto etiketę.

Po vaisto naudojimo, būtina plauti rankas.

Dirbant su vaistu, negalima valgyti, gerti ir rūkyti.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai (atrajoti nepradėję ir naujagimiai veršeliai), kiaulės:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Minkštos išmatos
Nežinomas dažnumas	Aminoglikozidų grupės antibiotikai, tokie kaip paromomicinas, gali sukelti ototoksiškumo ir nefrotoksiškumo simptomus.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis paskutiniame pakuotės lapelio skyriuje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis patelei poveikis. Nerekomenduojama naudoti vaikingumo metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Bendrieji anestetikai ir raumenis atpalaiduojantys vaistai stiprina nervus blokuojantį aminoglikozidų poveikį. Tai gali sukelti paralyžių ir apnėją.

Negalima naudoti kartu su stipriais diuretikais ir galimai ototoksiškai ar nefrotoksiškai veikiančiomis medžiagomis.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Sugirdyti.

Norint tinkamai dozuoti, būtina kuo tiksliau nustatyti gyvūnų kūno svorį.

Galvijai (atrajoti nepradėję veršeliai)

Kolibakcilozė

Gydymo trukmė: 3–5 dienos.

Girdyti su pienu ar pieno pakaitalu.

Skirti 1,25–2,5 ml vaisto 10 kg kūno svorio per parą, o tai atitinka 17500–35000 TV paromomicino 1 kg kūno svorio per parą (t. y. maždaug 25–50 mg paromomicino sulfato 1 kg kūno svorio per parą).

Galvijai (naujagimiai veršeliai)

Kriptosporidiozė

Gydymo trukmė: 5 dienos.

Girdyti su pienu ar pieno pakaitalu arba tiesiai į burną, naudojant švirkštą arba kitą tinkamą priemonę.

Skirti 7,5 ml vaisto 10 kg kūno svorio per parą, o tai atitinka 105000 TV paromomicino 1 kg kūno svorio per parą (t. y. maždaug 150 mg paromomicino sulfato 1 kg kūno svorio per parą).

Jei pieno išgeriama nepakankamai, visą likusį tirpalą reikia suleisti gyvūnui tiesiai į burną.

Kiaulės

Kolibacilozė

Gydymo trukmė: 3–5 dienos.

Girdyti su geriamuoju vandeniu.

Skirti 1,25–2,5 ml vaisto 10 kg kūno svorio per parą, o tai atitinka 17500–28000 TV paromomicino 1 kg kūno svorio per parą (t. y. maždaug 25–40 mg paromomicino sulfato 1 kg kūno svorio per parą).

Skiriant su geriamuoju vandeniu, tikslų paros veterinarinio vaisto kiekį reikia apskaičiuoti atsižvelgiant į gydytinų gyvūnų skaičių, o rekomenduojama dozė apskaičiuojama pagal šią formulę:

$$\frac{\text{ml vaisto 1 kg kūno svorio per parą} \times \text{Vidutinis gydytinų gyvūnų kūno svoris, kg}}{\text{Vidutinis per para vieno gyvūno išgeriamas vandens kiekis litrais}} = \text{ml vaisto litrai geriamojo vandens per para vienam gyvūnui}$$

Išgeriamas vandens su vaistu kiekis priklauso nuo kelių veiksnių, įskaitant klinikinę gyvūnų būklę ir vietos sąlygas, pvz., aplinkos temperatūrą ir drėgmę. Norint tinkamai dozuoti, reikia stebėti išgeriamo vandens kiekį ir atitinkamai koreguoti paromomicino koncentraciją.

Šviežią vandens, pieno ar pieno pakaitalo su vaistu tirpalą ir bet kokius pradinius tirpalus reikia ruošti kas 6 val. (maišant su pienu ar pieno pakaitalu) arba kas 24 val. (maišant su vandeniu).

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Sušvirkštus 1, 2 ir 3 kart rekomenduojamą dozę kriptosporidiozei gydyti (150, 300 ir 450 mg paromomicino sulfato/kg), naudojant 3 kartus ilgiau nei rekomenduojama (15 dienų), naujagimiams veršeliams (5–13 dienų) kai kuriems veršeliams buvo pastebėti histopatologiniai inkstų sutrikimai. Šie sutrikimai gali būti pastebėti negydytiems veršeliams, tačiau negalima visiškai atmesti su gydymu susijusio nefrotoksiškumo.

Skyrus 3 kartus didesnę nei rekomenduojama dozė, naujagimiams veršeliams gali pasireikšti nedidelis apetito praradimas, kuris išnyksta gydymo laikotarpio pabaigoje. Sumažėjęs pieno suvartojimas turi nedidelį poveikį kūno svorio padidėjimui.

Skyrus 5 kartus didesnę nei rekomenduojama dozė, naujagimiams veršeliams pasireiškė sunkus virškinamojo trakto uždegimas ir nekrozinis šlapimo pūslės uždegimas. Pakartotinis perdozavimas (5 kartus) gali sukelti mirtį.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Galvijai (atrajoti nepradėję ir naujagimiai veršeliai):

Kolibakcilozė: dozavimas: 25–50 mg paromomicino sulfato 1 kg kūno svorio per parą.

Skerdieniai ir subproduktams: 20 dienų.

Kriptosporidiozė: dozavimas: 150 mg paromomicino sulfato 1 kg kūno svorio per parą.

Skerdieniai ir subproduktams: 110 dienų.

Kiaulės: Skerdieniai ir subproduktams: 3 dienos.

Paromomicinas kaupiasi kepenyse ir inkstuose, todėl išlaukos laikotarpiu reikia vengti skirti pakartotinį gydymo kursą.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

QA07AA06

4.2. Farmakodinamika

Kolibakcilozė

Paromomicinas priklauso aminoglikozidų grupės antibiotikams. Paromomicinas keičia informacinės RNR nuskaitymą, dėl ko nutrūksta baltymo sintezė. Baktericidiškai paromomicinas veikia daugiausiai dėl negrįžtamo prisijungimo prie ribosomų. Paromomicinas pasižymi plačiu veikimo spektru, veikdamas įvairias gramteigiamas ir gramneigiamas bakterijas, įskaitant ir *E. coli*.

Paromomicino poveikis priklauso nuo koncentracijos. Nustatyti penki bakterijų atsparumo mechanizmai: ribosomos pokyčiai dėl mutacijos, sumažėjęs bakterijos ląstelės sienelės pralaidumas ar aktyvus efliuksas, ribosomų fermentų pokyčiai ir aminoglikozidų inaktyvinimas fermentais. Pirmieji trys atsparumo mechanizmai atsiranda dėl tam tikrų genų mutacijų bakterijų chromosomose. Ketvirtasis ir penktasis atsparumo mechanizmai išsivysto tik atsiradus mobiliam genetiniam elementui, suteikiančiam už atsparumą. Įvairios kitiems aminoglikozidams atsparios žarnyno bakterijos dažnai būna atsparios arba kryžmiškai atsparios paromomicinui. *E. Coli* atsparumas paromomicinui 2002 – 2015 metais buvo gana pastovus, 40% galvijų patogenams ir 10% kiaulių patogenams.

Kriptosporidiozė

Paromomicinas pasižymi antiprotozoiniu veikimu, nors jo veikimo mechanizmas neaiškus. In *in vitro* tyrimuose su HCT-8 ir Caco-2 ląstelių linijomis buvo pastebėtas *C. parvum* slopinantis poveikis.

Kriptosporidijų atsparumas paromomicinui iki šiol neaprašytas. Nepaisant to aminoglikozidų naudojimas yra susijęs su bakterijų atsparumo išsivystymu. Paromomicinas gali sukelti kryžminį atsparumą kitiems aminoglikozidams.

4.3. Farmakokinetika

Paromomicino vienos 150 mg/kg kūno svorio geriamosios dozės biologinis prieinamumas 8–10 dienų amžiaus veršeliams yra 3,23%.

Vertinant absorbuotą frakciją, vidutinė didžiausia koncentracija plazmoje (C_{max}) buvo $4,148 \pm 3.106$ mg/l, o vidutinis laikas iki didžiausios koncentracijos plazmoje susidarymo (T_{max}) susidarymo buvo 4,75 valandos (2-12 val.), o vidutinis galutinis pusinės eliminacijos laikas ($t_{1/2, el}$) buvo 10 val. Didžiausia dozės dalis pašalinama nepakitusi su išmatomis, o beveik visa absorbuota frakcija pašalinama su šlapimu kaip nepakitusios formos paromomicinas.

Paromomicinas pasižymi su amžiumi susijusiomis farmakokinetinėmis savybėmis, o didžiausias sisteminis poveikis pasireiškia naujagimiams gyvūnams.

Savybės aplinkoje

Veiklioji medžiaga paromomicinas labai ilgai išlieka dirvožemyje.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, kai originali pakuotė yra didelio tankio polietileno (HDPE) buteliukai / buteliai:

- 125 ml: 1 metai
- 250 ml: 18 mėn.

- 500 ml: 2 metai
- 1000 ml: 3 metai

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, kai originali pakuotė yra didelio tankio polietileno / etileno vinilo alkoholio / didelio tankio polietileno (HDPE/EVOH/HDPE) buteliukai / buteliai:

- 250 ml: 6 mėn.
- 500 ml: 6 mėn.
- 1000 ml: 6 mėn.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę:

- didelio tankio polietileno (HDPE) buteliukai / buteliai: 6 mėn
- didelio tankio polietileno / etileno vinilo alkoholio / didelio tankio polietileno (HDPE/EVOH/HDPE) buteliukai / buteliai: 3 mėn.

Tinkamumo laikas, atskiedus geriamuoju vandeniu: 24 val.

Tinkamumo laikas, atskiedus pienu ar pieno pakaitalu: 6 val.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

125 ml ir 250 ml HDPE buteliukai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

500 ml ir 1000 ml buteliai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

250 ml, 500 ml ir 1000 ml (HDPE/EVOH/HDPE) buteliai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Visos pakuotės

Atidarius pirmą kartą, laikyti sandariai uždarytą.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Pirminės pakuotės pobūdis:

- Balti didelio tankio polietileno (HDPE) buteliukai / buteliai, užsukami polipropileningais dangteliais su sandarinimo plokšte iš polivinilchlorido arba mažo tankio polietileno (LDPE)
125, 250, 500 ml ir 1000 ml buteliukai / buteliai

Arba

- Balti didelio tankio polietileno / etileno vinilo alkoholio / didelio tankio polietileno (HDPE/EVOH/HDPE) buteliukai / buteliai, užsukami didelio tankio polietileno dangteliais su sandarinimo plokšte iš polietileno tereftalato / polietileno / polietileno putplasčio / polietileno / polietileno tereftalato (PET/PE/LDPE putplastis/PE/PET)
- Polipropileno (PP) 30 ml naudojimo įtaisas, sugraduotas kas 5 ml

Pakuočių dydžiai:

Vienas 125 ml plastikinis buteliukas dėžutėje.

Vienas 250 ml plastikinis buteliukas dėžutėje.

Vienas 500 ml plastikinis butelis dėžutėje.

Vienas 1000 ml plastikinis butelis dėžutėje.

Prie kiekvienos pakuotės pridėtas 30 ml naudojimo įtaisas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Ceva Santé Animale

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/23/2742/001-004

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2023-04-03

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2023-03-29

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Dėžutė su 1 x 125 ml plastikiniu buteliuku
Dėžutė su 1 x 250 ml plastikiniu buteliuku
Dėžutė su 1 x 500 ml plastikiniu buteliuku
Dėžutė su 1 x 1000 ml plastikiniu buteliuku

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Gabbrovet Multi, 140 mg/ml, tirpalas naudoti su geriamuoju vandeniu ar pienu atrajoti nepradėjusiems veršeliams ir kiaulėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra 140 mg paromomicino (sulfato), o tai atitinka 140000 TV paromomicino arba maždaug 200 mg paromomicino sulfato.

3. PAKUOTĖS DYDIS

125 ml
250 ml
500 ml
1000 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (atrajoti nepradėję ir naujagimiai veršeliai), kiaulės.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Sugirdyti.

7. IŠLAUKA

Galvijai (atrajoti nepradėję ir naujagimiai veršeliai):

Kolibakcilozė: dozavimas: 25–50 mg paromomicino sulfato 1 kg kūno svorio per parą. Skerdieniai ir subproduktams: 20 dienų.

Kriptosporidiozė: dozavimas: 150 mg paromomicino sulfato 1 kg kūno svorio per parą. Skerdieniai ir subproduktams: 110 dienų.

Kiaulės: Skerdieniai ir subproduktams: 3 dienos.

Paromomicinas kaupiasi kepenyse ir inkstuose, todėl išlaukos laikotarpiu reikia vengti skirti pakartotinį gydymo kursą.

8. TINKAMUMO DATA

Exp.

125 ml, 250 ml, 500 ml ir 1000 ml HDPE buteliukai / buteliai:

Atidarius sunaudoti per 6 mėn. Iki... Atskiedus geriamuoju vandeniu, sunaudoti per 24 val. Atskiedus pienu ar pieno pakaitalu, sunaudoti per 6 val.

250 ml, 500 ml ir 1000 ml HDPE/EVOH/HDPE buteliukai / buteliai:

Atidarius sunaudoti per 3 mėn. iki... Atskiedus geriamuoju vandeniu, sunaudoti per 24 val. Atskiedus pienu ar pieno pakaitalu, sunaudoti per 6 val.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Atidarius pirmą kartą, buteliuką / butelį laikyti sandariai uždarytą.

125 ml ir 250 ml HDPE buteliukai / buteliai: Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. NUORODA „PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ PRIEŠ NAUDOJIMĄ“

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS



14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/23/2742/001

LT/2/23/2742/002

LT/2/23/2742/003

LT/2/23/2742/004

15. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

125 ml buteliukas
250 ml buteliukas
500 ml butelis
1000 ml butelis

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Gabbrovet Multi, 140 mg/ml, tirpalas naudoti su geriamuoju vandeniu ar pienu atrajoti nepradėjusiems veršeliams ir kiaulėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra 140 mg paromomicino (sulfato), o tai atitinka 140000 TV paromomicino arba maždaug 200 mg paromomicino sulfato.

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (atrajoti nepradėję ir naujagimiai veršeliai), kiaulės.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka:

Galvijai (atrajoti nepradėję ir naujagimiai veršeliai):

Kolibakcilozė: dozavimas: 25–50 mg paromomicino sulfato 1 kg kūno svorio per parą. Skerdieniai ir subproduktams: 20 dienų.

Kriptosporidiozė: dozavimas: 150 mg paromomicino sulfato 1 kg kūno svorio per parą. Skerdieniai ir subproduktams: 110 dienų.

Kiaulės: Skerdieniai ir subproduktams: 3 dienos.

Paromomicinas kaupiasi kepenyse ir inkstuose, todėl išlaukos laikotarpiu reikia vengti skirti pakartotinį gydymo kursą.

6. TINKAMUMO DATA

Exp.

125 ml, 250 ml, 500 ml ir 1000 ml HDPE buteliukai / buteliai:

Atidarius sunaudoti per 6 mėn. iki... Atskiedus geriamuoju vandeniu, sunaudoti per 24 val. Atskiedus pienu ar pieno pakaitalu, sunaudoti per 6 val.

250 ml, 500 ml ir 1000 ml HDPE/EVOH/HDPE buteliukai / buteliai:

Atidarius sunaudoti per 3 mėn. iki... Atskiedus geriamuoju vandeniu, sunaudoti per 24 val. Atskiedus pienu ar pieno pakaitalu, sunaudoti per 6 val.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Atidarius pirmą kartą, buteliuką / butelį laikyti sandariai uždarytą.

125 ml ir 250 ml HDPE buteliukai / buteliai: Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS



9. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Gabbrovet Multi, 140 mg/ml, tirpalas naudoti su geriamuoju vandeniu ar pienu atrajoti nepradėjusiems veršeliams ir kiaulėms

2. Sudėtis

Vienoje (ml) dozėje yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

paromomicino (sulfato) 140 mg

(atitinka 140 000 TV paromomicino arba maždaug 200 mg paromomicino sulfato);

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

benzilo alkoholio (E1519) 7,5 mg,

natrio metabisulfato (E223) 3,0 mg.

Praskiedus vandeniu – skaidrus bespalvis arba šviesiai geltonas tirpalas.

Praskiedus pienu – baltas arba šviesiai geltonas skystis.

3. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai (atrajoti nepradėję ir naujagimiai veršeliai), kiaulės.

4. Naudojimo indikacijos

Galvijai (atrajoti nepradėję veršeliai)

Kolibakcilozė

Virškinimo trakto infekcinių ligų, sukeltų paromomicinui jautrių *E. Coli*, gydymui.

Galvijai (naujagimiai veršeliai)

Kriptosporidiozė

Infekcijų, sukeltų *Cryptosporidium parvum* gydymas, mažinant viduriavimą ir oocistų išsiskyrimą išmatose. Naudoti per 24 valandas nuo viduriavimo pradžios.

Kiaulės

Kolibacilozė

Virškinimo trakto infekcinių ligų, sukeltų paromomicinui jautrių *E. Coli*, gydymui.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas paromomicinui, kitiems aminoglikozidams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti sutrikus inkstų ar kepenų funkcijoms.

Negalima naudoti atrajoti pradėjusiems gyvūnams.

Negalima naudoti kalakutams dėl virškinimo trakto bakterijų galimo atsparumo antibiotikams.

6. Specialieji įspėjimai

Įrodytas kryžminis atsparumas tarp paromomicino ir neomicino *Enterobacterales*. Jei jautrumo tyrimai parodė atsparumą aminoglikozidams, veterinarinio vaisto naudojimą reikia atidžiai apsvarstyti, nes gali sumažėti jo veiksmingumas.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Veterinarinio vaisto naudojimą reikia derinti su gera vadybos praktika, t. y. gera higiena, tinkama ventiliacija, neankštomis laikymo sąlygomis.

Kadangi veterinarinis vaistas gali veikti ototoksiškai ir nefrotoksiškai, rekomenduojama įvertinti inkstų būklę.

Veterinarinį vaistą reikia atsargiai naudoti naujagimiams gyvūnams, nes jų virškinimo trakte paromomicino absorbuojama daugiau. Stipresnė absorbcija didina ototoksiškumo ir nefrotoksiškumo pasireišimo riziką. Vaisto naudojimas naujagimiams gyvūnams turi būti pagrįstas atsakingo veterinarijos gydytojo atlikto naudos ir rizikos vertinimo rezultatais.

Kaip ir naudojant bet kurį kitą antiparazitinį vaistą, dažnas ir pakartotinis tos pačios klasės antiprotozolių naudojimas gali sukelti atsparumo vystymąsi.

Naudojant vaistą, reikia atsižvelgti į oficialius šalies ar regiono antimikrobinių medžiagų naudojimo nurodymus.

Kolibakcilozė

Sergantys gyvūnai gali išgerti mažiau vandens ar pieno su vaistu. Mažai vandens arba pieno geriančius gyvūnus reikia gydyti parenteriniu būdu veterinarijos gydytojo paskirtu tinkamu injekciniu vaistu. Būtina vengti ilgo ar pakartotinio veterinarinio vaisto naudojimo, gerinant valdymo procedūras ir valant bei dezinfekuojant laikymo vietas bei įrangą.

Veterinarinio vaisto naudojimą reikia pagrįsti iš gyvūnų išskirtų bakterijų jautrumo tyrimais. Jei to padaryti neįmanoma, gydymą reikia pagrįsti vietos (regiono ar ūkio) epidemiologine informacija apie tikslinių bakterijų jautrumą.

Vaisto naudojimas nesilaikant VVA pateiktų nurodymų gali didinti paromomicinui atsparių bakterijų paplitimą ir mažinti gydymo aminoglikozidais veiksmingumą dėl galimo kryžminio atsparumo.

Aminoglikozidai laikomi itin svarbiais žmonių medicinoje. Dėl to veterinarijoje jų negalima naudoti kaip pirmojo pasirinkimo antibiotikų.

Kriptosporidiozė

Veršeliai turėtų būti gydomi tik patvirtinus, kad jų išmatose yra kriptosporidinių oocistų.

Veterinarinis vaistas turėtų būti naudojamas tik pavieniams gyvūnams.

Nenaudoti profilaktikos ir metafilaktikos tikslais.

Jei taikoma, pirmenybė turėtų būti teikiama gydymui be antibiotikų, atsižvelgiant į atsakingą antibiotikų vartojimą.

Negalima naudoti veršeliams, esant tuščiam skrandžiui. Anoreksiškiems veršeliams veterinarinį vaistą reikia girdyti sumaišytą su puse litro elektrolitų tirpalo. Pagal gero auginimo taisykles, gyvuliai turi gauti pakankamai krekėnų.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančioms vaistą gyvūnams

Šio vaisto sudėtyje yra paromomicino ir benzilo alkoholio, kurie kai kuriems žmonėms gali sukelti alergines reakcijas.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas (alergija) paromomicinui ar kitiems aminoglikozidams ir/ar benzilo alkoholiui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Veterinarinis vaistas yra šiek tiek dirginantis akis. Būtina vengti sąlyčio su oda ir akimis.

Dirbant su šiuo veterinariniu vaistu, būtina naudoti asmeninės apsaugos priemones, kurias sudaro apsauginiai drabužiai ir nepralaidžios pirštinės.

Atsitiktinai patekus ant odos ar į akis, reikia plauti dideliu kiekiu vandens.

Jei po sąlyčio su vaistu atsirado simptomų, pavyzdžiui, odos bėrimas, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šį perspėjimą. Veido, lūpų ir akių tynis ar pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Negalima praryti. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto etiketę.

Po vaisto naudojimo, būtina plauti rankas. Dirbant su vaistu, negalima valgyti, gerti ir rūkyti.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Netaikytinos.

Vaikingumas

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis. Nerekomenduojama naudoti vaikingumo metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Bendrieji anestetikai ir raumenis atpalaiduojantys vaistai stiprina nervus blokuojantį aminoglikozidų poveikį. Tai gali sukelti paralyžių ir apnėją.

Negalima naudoti kartu su stipriais diuretikais ir galimai ototoksiškai ar nefrotoksiškai veikiančiomis medžiagomis.

Perdozavimas

Sušvirkštus 1, 2 ir 3 kart rekomenduojamą dozę kriptosporidiozei gydyti (150, 300 ir 450 mg paromomicino sulfato/kg), naudojant 3 kartus ilgiau nei rekomenduojama (15 dienų), naujagimiams veršeliams (5-13 dienų) kai kuriems veršeliams buvo pastebėti histopatologiniai inkstų sutrikimai. Šie sutrikimai gali būti pastebėti negydytiems veršeliams, tačiau negalima visiškai atmesti su gydymu susijusio nefrotoksiškumo.

Skyrus 3 kartus didesnę nei rekomenduojama dozę, naujagimiams veršeliams gali pasireikšti nedidelis apetito praradimas, kuris išnyksta gydymo laikotarpio pabaigoje. Sumažėjęs pieno suvartojimas turi nedidelį poveikį kūno svorio padidėjimui.

Skyrus 5 kartus didesnę nei rekomenduojama dozę, naujagimiams veršeliams pasireiškė sunkus virškinamojo trakto uždegimas ir nekrozinis šlapimo pūslės uždegimas. Pakartotinis perdozavimas (5 kartus) gali sukelti mirtį.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai (atrajoti nepradėję ir naujagimiai veršeliai), kiaulės:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų): minkštos išmatos.

Nežinomas dažnumas: aminoglikozidų grupės antibiotikai, tokie kaip paromomicinas, gali sukelti ototoksiškumo ir nefrotoksiškumo simptomus.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojo vietinis atstovas naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą www.vmv.lt

8. Dozės, naudojimo būdas (-ai) ir metodas kiekvienai rūšiai

Sugirdyti.

Norint tinkamai dozuoti, būtina kuo tiksliau nustatyti gyvūnų kūno svorį.

Galvijai (atrajoti nepradėję veršeliai)

Kolibakcilozė

Gydymo trukmė: 3–5 dienos. Girdyti su pienu ar pieno pakaitalu.

Skirti 1,25–2,5 ml vaisto 10 kg kūno svorio per parą, o tai atitinka 17500–35000 TV paromomicino 1 kg kūno svorio per parą (t. y. maždaug 25–50 mg paromomicino sulfato 1 kg kūno svorio per parą).

Galvijai (naujagimiai veršeliai)

Kriptosporidiozė

Gydymo trukmė: 5 dienos.

Girdyti su pienu ar pieno pakaitalu arba tiesiai į burną, naudojant švirkštą arba kitą tinkamą priemonę. Skirti 7,5 ml vaisto 10 kg kūno svorio per parą, o tai atitinka 105000 TV paromomicino 1 kg kūno svorio per parą (t. y. maždaug 150 mg paromomicino sulfato 1 kg kūno svorio per parą). Jei pieno išgeriama nepakankamai, visą likusį tirpalą reikia suleisti gyvūnui tiesiai į burną.

Kiaulės

Kolibakcilozė

Gydymo trukmė: 3–5 dienos. Girdyti su geriamuoju vandeniu.

Skirti 1,25–2,5 ml vaisto 10 kg kūno svorio per parą, o tai atitinka 17500–28000 TV paromomicino 1 kg kūno svorio per parą (t. y. maždaug 25–40 mg paromomicino sulfato 1 kg kūno svorio per parą).

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Skiriant su geriamuoju vandeniu, tikslų paros veterinarinio vaisto kiekį reikia apskaičiuoti atsižvelgiant į gydytinų gyvūnų skaičių, o rekomenduojama dozė apskaičiuojama pagal šią formulę:

$$\frac{\begin{array}{l} \text{ml vaisto 1 kg kūno} \\ \text{svorio per parą} \\ \text{ml vaisto litrai geriamojo} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{Vidutinis gydytinų gyvūnų} \\ \text{kūno svoris, kg} \end{array}}{\begin{array}{l} \text{gyvūnui Vidutinis per para vieno gyvūno išgeriamas} \\ \text{vandens kiekis litrais} \end{array}} = \text{vandens per para vienam}$$

Išgeriamas vandens su vaistu kiekis priklauso nuo kelių veiksnių, įskaitant klinikinę gyvūnų būklę ir vietos sąlygas, pvz., aplinkos temperatūrą ir drėgmę. Norint tinkamai dozuoti, reikia stebėti išgeriamo vandens kiekį ir atitinkamai koreguoti paromomicino koncentraciją.

Šviežią vandens, pieno ar pieno pakaitalo su vaistu tirpalą ir bet kokius pradinius tirpalus reikia ruošti kas 6 val. (maišant su pienu ar pieno pakaitalu) arba kas 24 val. (maišant su vandeniu).

10. Išlauka

Galvijai (atrajoti nepradėję ir naujagimiai veršeliai):

Kolibakcilozė: dozavimas: 25–50 mg paromomicino sulfato 1 kg kūno svorio per parą. Skerdieniai ir subproduktams: 20 dienų.

Kriptosporidiozė: dozavimas: 150 mg paromomicino sulfato 1 kg kūno svorio per parą. Skerdieniai ir subproduktams: 110 dienų.

Kiaulės: Skerdieniai ir subproduktams: 3 dienos.

Paromomicinas kaupiasi kepenyse ir inkstuose, todėl išlaukos laikotarpiu reikia vengti skirti pakartotinį gydymo kursą.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

125 ml ir 250 ml HDPE buteliukai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

500 ml ir 1000 ml buteliai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

250 ml, 500 ml ir 1000 ml (HDPE/EVOH/HDPE) buteliai
Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų
nereikia.

Visos pakuotės

Atidarius pirmą kartą, laikyti sandariai uždarytą.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę:

- didelio tankio polietileno (HDPE) buteliukai / buteliai: 6 mėn
- didelio tankio polietileno / etileno vinilo alkoholio / didelio tankio polietileno (HDPE/EVOH/HDPE) buteliukai / buteliai: 3 mėn.

Tinkamumo laikas, atskiedus geriamuoju vandeniu: 24

val. Tinkamumo laikas, atskiedus pienu ar pieno pakaitalu:

6 val.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant buteliuko po „Exp.“ Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/23/2742/001-004

Vienas 125 ml plastikinis buteliukas dėžutėje. Vienas 250 ml plastikinis buteliukas dėžutėje. Vienas 500 ml plastikinis butelis dėžutėje.

Vienas 1000 ml plastikinis butelis dėžutėje.

Prie kiekvienos pakuotės pridėtas 30 ml naudojimo įtaisas. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-06-03

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje.

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Ceva Sante Animale, 8 rue de Logrono, Libourne, PRANCŪZIJA

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:
Ceva Santé Animale, Z.I. Très le Bois, 22600 Loudéac, PRANCŪZIJA

17. Kita informacija

Farmakodinaminės savybės

Kolibakcilozė

Paromomicinas priklauso aminoglikozidų grupės antibiotikams. Paromomicinas keičia informacinės RNR nuskaitymą, dėl ko nutrūksta baltymo sintezė. Baktericidiškai paromomicinas veikia daugiausiai dėl negrįžtamo prisijungimo prie ribosomų. Paromomicinas pasižymi plačiu veikimo spektru, veikdamas įvairias gramteigiamas ir gramneigiamas bakterijas, įskaitant ir *E. coli*.

Paromomicino poveikis priklauso nuo koncentracijos. Nustatyti penki bakterijų atsparumo mechanizmai: ribosomos pokyčiai dėl mutacijos, sumažėjęs bakterijos ląstelės sienelės pralaidumas ar aktyvus efliuksas, ribosomų fermentų pokyčiai ir aminoglikozidų inaktyvinimas fermentais. Pirmieji trys atsparumo mechanizmai atsiranda dėl tam tikrų genų mutacijų bakterijų chromosomose. Ketvirtasis ir penktasis atsparumo mechanizmai išsivysto tik atsiradus mobiliam genetiniam elementui, suteikiančiam už atsparumą. Įvairios kitiems aminoglikozidams atsparios žarnyno bakterijos dažnai būna atsparios arba kryžmiškai atsparios paromomicinui. *E. Coli* atsparumas paromomicinui 2002 – 2015 metais buvo gana pastovus, 40% galvijų patogenams ir 10% kiaulių patogenams.

Kriptosporidiozė

Paromomicinas pasižymi antiprotozoiniu veikimu, nors jo veikimo mechanizmas neaiškus. In *in vitro* tyrimuose su HCT-8 ir Caco-2 ląstelių linijomis buvo pastebėtas *C. parvum* slopinantis poveikis. Kriptosporidijų atsparumas paromomicinui iki šiol neaprašytas. Nepaisant to aminoglikozidų naudojimas yra susijęs su bakterijų atsparumo išsivystymu. Paromomicinas gali sukelti kryžminį atsparumą kitiems aminoglikozidams.

Farmakokinetinės savybės

Paromomicino vienos 150 mg/kg kūno svorio geriamosios dozės biologinis prieinamumas 8–10 dienų amžiaus veršeliams yra 3,23%.

Vertinant absorbuotą frakciją, vidutinė didžiausia koncentracija plazmoje (C_{max}) buvo 4,148 $\pm$ 3.106 mg/l, o vidutinis laikas iki didžiausios koncentracijos plazmoje susidarymo (T_{max}) susidarymo buvo 4,75 valandos (2-12 val.), o vidutinis galutinis pusinės eliminacijos laikas ($t_{1/2}$, el) buvo 10 val. Didžiausia dozės dalis pašalinama nepakitusi su išmatomis, o beveik visa absorbuota frakcija pašalinama su šlapimu kaip nepakitusios formos paromomicinas.

Paromomicinas pasižymi su amžiumi susijusiomis farmakokinetinėmis savybėmis, o didžiausias sisteminis poveikis pasireiškia naujagimiams gyvūnams.

Savybės aplinkoje

Veiklioji medžiaga paromomicinas labai ilgai išlieka dirvožemyje.