

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2791**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Gabbrovet 140 mg/ml разтвор за прилагане във вода за пиене/мляко или млекозаместител за бозаещи телета и прасета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Paromomycin (като sulfate) 140 mg
(съответстващо на 140 000 IU активност на paromomycin)
(съответстващо на приблизително 200 mg paromomycin sulfate)

Експципиенти:

Benzyl alcohol (E1519) 7,5 mg
Sodium metabisulfite (E223) 3,0 mg.

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане във вода за пиене/мляко или млекозаместител.
Бледожълт до жълт разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда (бозаещи телета) и прасета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Лечение на стомашно-чревни инфекции, причинени от *Escherichia coli*, чувствителни на paromomycin.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към paromomycin, други аминогликозидни антибиотици или към някой от експципиентите.

Да не се използва при животни с нарушена функция на бъбреците или черния дроб.

Да не се използва при възрастни преживни животни.

Да не се използва при пуйки, поради риск от селектиране на резистентни чревни бактерии.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Примането на продукта от животните може да бъде променено вследствие на заболяване. В случай на недостатъчно приемане на вода/мляко, животните трябва да бъдат третирани парентерално, като се използва подходящ инжективен продукт по преценка на ветеринарния лекар. Използването на продукта трябва да се комбинира с добри практики за управление, напр. добра хигиена, подходяща вентилация, без пренаселване.

Тъй като продуктът е потенциално ототоксичен и нефротоксичен се препоръчва оценка на бъбречната функция. Прилагането на продукта при новородени животни трябва да става с повишено внимание, поради известната по-висока степен на гастроинтестинална резорбция на паромомицин при новородени. Тази по-висока резорбция може да доведе до повишен риск от ото- и нефротоксичност. Употребата на продукта при новородени трябва да се основава на преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Продължителното или повторното използване на продукта трябва да се избягва, като се подобряват управленските практики и почистването и дезинфекцията. Използването на продукта трябва да се основава на тест за чувствителност на бактериите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, терапията трябва да се основава на местната епидемиологична информация (регионална, на ниво ферма) за чувствителността на целевите бактерии. Трябва да бъдат взети предвид официалната, националната и регионалната антимикробна политика, когато продуктът се използва.

Използването на продукта, различаващо се от дадените инструкции може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни на паромомицин и може да намали ефективността от лечението с аминогликозиди, поради възможността от кръстосана резистентност.

Аминогликозидите се считат за критични в хуманната медицина. Следователно те не трябва да се използват като първи избор за лечение във ветеринарната медицина.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Продуктът съдържа раготомусин, който може да причини алергични реакции при някои хора.

Хора с установена свръхчувствителност към раготомусин трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от защитно облекло и непромокаеми ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

Избягвайте контакт с кожата и очите.

При случен контакт с кожата или очите изплакнете обилно с вода.

Ако развиете симптоми след прилагането на продукта, като например кожен обрив, трябва да потърсите медицински съвет като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Оток на лицето, устните и

очите или затруднено дишане са по-сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ.

Да не се яде, пие и пуши, когато се работи с продукта.

Да не се поглъща. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Измийте ръцете си след прилагането на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В редки случаи са наблюдавани размекнати изпращания.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1 000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Аминогликозидните антибиотици като паромомицин могат да причинят ото- и нефротоксичност.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката. Не се препоръчва прилагането по време на бременност.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Общите анестетици и мускулните релаксанти увеличават невроблокиращия ефект на аминокликозидите. Това може да доведе до парализа и апнея.
Не използвайте едновременно със силни диуретици и потенциално ото- или нефротоксични субстанции.

4.9 Доза и начин на приложение

Перорално.

Бозаещи телета: прилагане в мляко/млекозаметител.

Прасета: прилагане във вода за пиене.

Продължителност на лечението: 3-5 дни.

Бозаещи телета: 1,25 – 2,5 ml продукт/10 kg т.м./ден, съответстващо на 17500 - 35000 IU paromomycin на kg т.м./ден (или приблизително 25-50 mg paromomycin sulfate на kg т.м./ден).

Прасета: 1,25 - 2 ml продукт/10 kg т.м./ден, съответстващо на 17500 - 28000 IU paromomycin на kg т.м./ден (или приблизително 25-40 mg paromomycin sulfate на kg т.м./ден).

За прилагането с водата за пиене точното дневно количество продукт трябва да се основава на броя на лекуваните животни и препоръчителната доза, изчислена по следната формула:

$$\frac{\text{ml продукт/kg т.м./ден} \times \text{средна телесна маса в kg на животните, които ще бъдат третирани}}{\text{Средна дневна консумация на вода в L на животно}} = \text{ml продукт на L вода за пиене /ден/животно}$$

За да се осигури точно дозиране, телесната маса трябва да бъде определена възможно най-точно.

Приемът на медикаментозната вода зависи от няколко фактора, включително клиничното състояние на животните и условията на средата като температура и влажност. За да се постигне точно дозиране, приема на вода за пиене трябва да бъде наблюдаван и концентрацията на паромомицин трябва да се коригира съответно.

Медикаментозната вода/мляко/млекозаместител и всички резервни разтвори трябва да се приготвят прясно на всеки 6 часа за млякото и млекозаместителя или на всеки 24 часа за водата.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Когато се прилага перорално, паромомицинът се резорбира много слабо системно. Неблагоприятни реакции, дължащи се на случайно предозиране са малко вероятни.

4.11 Карентни срокове

Телета: месо и вътрешни органи: 20 дни.

Прасета: месо и вътрешни органи: 3 дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: чревни антиинфекциозни средства, антибиотици, паромомицин.
Ветеринарномедицински Анатомино-Терапевтичен Код: QA07AA06.

5.1 Фармакодинамични свойства

Паромомицинът принадлежи към групата на аминогликозидните антибиотици. Той променя разчитането на иРНК, което нарушава протеиновия синтез. Бактерицидната активност на паромомицина се дължи основно на неговото необратимо свързване с рибозомите.

Паромомицинът има широк спектър на действие срещу много Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми, включително *E. coli*.

Паромомицинът действа в зависимост от концентрацията. Известни са пет механизма на резистентност: промени в рибозомите, дължащи се на мутации; намаляване на пропускливостта на бактериалната клетъчна стена или активен ефлукс; ензимна модификация на рибозомите и инактивиране на аминогликозидите от ензими. Първите три механизма на резистентност произтичат от мутации на определени гени от бактериалните хромозоми. Четвъртият и петият механизъм на резистентност възникват само след поемането на мобилни генетични елементи, кодиращи резистентност. Паромомицинът се избира заради резистентност и кръстосана резистентност с висока честота срещу други аминогликозиди сред чревните бактерии.

5.2 Фармакокинетични особености

След перорално прилагане на паромомицин, почти няма резорбция и молекулата се елиминира непроменена чрез фекалиите.

Влияние върху околната среда

Активната субстанция паромомицин сулфат е устойчива в околната среда.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Benzyl alcohol (E1519)
Sodium metabisulfite (E223)
Disodium edetate
Purified water

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт за бутилката от 125 ml: 1 година.

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт за бутилката от 250 ml: 18 месеца.

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт за бутилката от 500 ml: 2 години.

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт за бутилката от 1 L: 30 месеца.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

Срок на годност след разреждане във водата за пиене в съответствие с инструкциите: 24 часа.

Срок на годност след разреждане в мляко или млекозаместител в съответствие с инструкциите: 6 часа.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Бутилки от 125 ml и 250 ml:

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Бутилки от 500 ml и 1 L:

Ветеринарномедицинският продукт в тези опаковки не изисква никакви специални условия за съхранение.

Всички разфасовки:

След първото отваряне, да се пази бутилката плътно затворена.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Състав на контейнера:

- Бели пластмасови бутилки (полиетилен висока плътност)
- Винтова капачка от полипропилен, снабдена с поливинилхлоридно уплътнение
- Дозиращо устройство от полипропилен от 30 ml, разграфено на по 5 ml.

Разфасовки:

Кутия, съдържаща 1 пластмасова бутилка от 125 ml

Кутия, съдържаща 1 пластмасова бутилка от 250 ml

Кутия, съдържаща 1 пластмасова бутилка от 500 ml

Кутия, съдържаща 1 пластмасова бутилка от 1L

Пластмасова бутилка от 125 ml

Пластмасова бутилка от 250 ml

Пластмасова бутилка от 500 ml

Пластмасова бутилка от 1L.

Към всяка опаковка е включено дозиращо устройство.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Сева Анимал Хелт България ЕООД,
София 1113, ул. „Елемаг“ № 26, вх. Б, ет. 1, ап. 1
България

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2791

9. ДАТА НА ПЪРВО ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

27/03/2018

10 ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

03/2018

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР