

**A. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Gabbrovet 140 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater/melk voor niet-herkauwende kalveren en varkens

### 2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel: 140 mg paromomycine (als sulfaat), overeenkomend met 140.000 I.E. paromomycine-activiteit of overeenkomend met ongeveer 200 mg paromomycinesulfaat.

Hulpstoffen: 7,5 mg benzylalcohol (E1519) en 3,0 mg natriummetabisulfaat (E223).

Lichtgeel tot gele oplossing.

### 3. Doeldiersoorten

Runderen (niet-herkauwend) en varkens

### 4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van gastro-intestinale infecties veroorzaakt door *Escherichia coli*, gevoelig voor paromomycine.

### 5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor paromomycine, andere aminoglycosiden of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken in geval van verminderde functie van de nieren of de lever.

Niet gebruiken bij herkauwende dieren.

Niet gebruiken bij kalkoenen vanwege het risico op selectieve antibioticaresistentie in de darmflora.

### 6. Speciale waarschuwingen

#### Speciale waarschuwingen:

Er is kruisresistentie aangetoond tussen paromomycine en neomycine bij Enterobacterales. Het gebruik van dit diergeneesmiddel moet zorgvuldig worden overwogen wanneer gevoeligheidstesten resistentie tegen amyloïdeglycosiden hebben aangetoond, omdat de effectiviteit ervan dan mogelijk verminderd is

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

De opname van medicatie door dieren kan verminderd zijn als gevolg van ziekte. Bij onvoldoende opname van water/melk, moeten de dieren volgens de aanbevelingen van de dierenarts parenteraal met behulp van een passend injecteerbaar diergeneesmiddel behandeld worden. Het gebruik van het diergeneesmiddel moet gecombineerd worden met goede managementpraktijken, zoals goede hygiëne, geschikte ventilatie, geen overbezetting.

Aangezien het diergeneesmiddel potentieel ototoxisch en nefrotoxisch is, wordt het aanbevolen om de nierfunctie te evalueren.

Speciale aandacht moet worden besteed aan het toedienen van het diergeneesmiddel aan pasgeboren dieren vanwege de bekende hogere gastro-intestinale absorptie van paromomycine bij pasgeborenen. Deze hogere absorptie kan leiden tot een verhoogd risico op oto- en nefrotoxiciteit. Het gebruik van het diergeneesmiddel bij pasgeborenen moet gebaseerd zijn op een baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Langdurig of herhaald gebruik van het diergeneesmiddel moet worden vermeden door de managementpraktijken te verbeteren en door reiniging en desinfectie.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.. Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen paromycine verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere aminoglycosiden verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie

Aminoglycosiden worden als kritisch beschouwd in de humane geneeskunde. Daarom mogen ze niet worden gebruikt als eerste keus behandeling in de diergeneeskunde.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

- Dit diergeneesmiddel bevat paromomycine, dat bij sommige mensen allergische reacties kan veroorzaken.
- Personen met een bekende overgevoeligheid (allergie) voor paromomycine of andere aminoglycosiden moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
- Vermijd contact met de huid en ogen.
- Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit beschermende kleding en ondoordringbare handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.
- In geval van accidenteel contact met de huid of ogen, spoel met veel water.
- Als u na blootstelling symptomen ontwikkelt, zoals huiduitslag, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.. Zwelling van het gezicht, de lippen en de ogen of ademhalingsproblemen zijn ernstiger symptomen en vereisen dringende medische hulp.
- Niet eten, drinken en roken tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel.
- Neem niet in. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
- Was de handen na gebruik

#### Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij de rat en het konijn zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten.

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht.

#### Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Algemene anesthetica en spierontspannende diergeneesmiddelen verhogen het neuroblokkerende effect van aminoglycosiden. Dit kan verlamming en apneu veroorzaken.

Niet gelijktijdig gebruiken met sterke diuretica of stoffen die mogelijk ototoxisch of nefrotoxisch zijn.

#### Overdosering:

Paromomycine wordt bij orale toediening nauwelijks systemisch geabsorbeerd. Schadelijke effecten als gevolg van accidentele overdosering zijn hoogst onwaarschijnlijk.

#### Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

Er is geen informatie beschikbaar over mogelijke interacties of onverenigbaarheden van dit diergeneesmiddel als het oraal wordt toegediend door het te mengen met drinkwater of vloeibaar voer dat biociden, voeradditieven of andere stoffen die in drinkwater worden gebruikt bevat.

## 7. Bijwerkingen

Runderen (niet-herkauwend), varkens

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Zachte ontlasting
Onbepaalde frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):	Nefropathie <sup>1</sup> Aandoening van het binnenoer <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Aminoglycoside-antibiotica zoals paromomycine kunnen oto- en nefrotoxiciteit veroorzaken.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters of via uw nationale meldsysteem: [www.eenbijwerkingmelden-dieren.be](http://www.eenbijwerkingmelden-dieren.be) of mail: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

## 8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Gebruik in drinkwater/melk.

Duur van de behandeling: 3-5 dagen

Niet-herkauwende kalveren: oplossen in melk/kunstmelk: 1,25 – 2,5 ml van het diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met 17500 – 35000 I.E. paromomycine per kg lichaamsgewicht per dag (d.w.z. ongeveer 25-50 mg paromomycine sulfaat per kg lichaamsgewicht per dag).

Varkens: toedienen in drinkwater: 1,25 – 2 ml van het diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met 17500 – 28000 I.E. paromomycine per kg lichaamsgewicht per dag (d.w.z. ongeveer 25-40 mg paromomycine sulfaat per kg lichaamsgewicht per dag).

Op basis van de aanbevolen dosering en het aantal en gewicht van de te behandelen dieren, dient de exacte dagelijkse concentratie van het diergeneesmiddel te worden berekend volgens de volgende formule:

$$\frac{\text{ml diergeneesmiddel/ kg lichaamsgewicht/dag} \times \text{Gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen dieren}}{\text{Gemiddeld dagelijks waterconsumptie (liter) per dier}} = \text{ml diergeneesmiddel per liter drinkwater/dag/dier}$$

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. De inname van gemedicineerd water is afhankelijk van de klinische omstandigheden van de dieren en andere factoren (bijv. plaatselijke omstandigheden zoals de omgevingstemperatuur en vochtigheid). Om de juiste dosering te verkrijgen, moet de inname van drinkwater worden gecontroleerd en moet de concentratie van paromomycine dienovereenkomstig worden aangepast.

Gemedicineerd drinkwater / melk / kunstmelk en eventuele voorraad oplossingen moeten elke 6 uur (in melk / kunstmelk) of elke 24 uur (in water) vers worden bereid.

## 9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

## 10. Wachtijden

Runderen: Vlees en slachtafval: 20 dagen

Varkens: Vlees en slachtafval: 3 dagen

#### **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Voor 125 ml en 250 ml:

Niet bewaren boven 25 °C.

Voor 500 ml en 1 L:

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Alle verpakkingen: Na eerste opening, houd de fles zorgvuldig gesloten.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

Houdbaarheid na oplossing in drinkwater: 24 uur

Houdbaarheid na oplossing in melk of kunstmelk: 6 uur

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de container na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

#### **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

#### **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

#### **14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

BE-V530151

Verpakkingsgrootten:

Doos met 1 plastic fles van 125 ml

Doos met 1 plastic fles van 250 ml

Doos met 1 plastic fles van 500 ml

Doos met 1 plastic fles van 1000 ml

Plastic fles van 125 ml

Plastic fles van 250 ml

Plastic fles van 500 ml

Plastic fles van 1000 ml

Bij elke genoemde verpakkingsgrootte wordt een doseerapparaat ingesloten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

#### **15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

Mei 2026

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Ceva Santé Animale NV/SA – Metrologielaan 6 – 1130 Brussel – België - Tel: 00 800 35 22 11 51

E-mail: [pharmacovigilance-benelux@ceva.com](mailto:pharmacovigilance-benelux@ceva.com)

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Ceva Santé Animale - Z.I. Très le Bois - 22600 Loudéac - France