

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Gabbrovet 70, 70 mg/g,
poudre pour administration dans l'eau de boisson/ le lait
Paromomycine base

2. Composition

Pour 1 gramme de 1 g de poudre:

Substance Active :

Paromomycine base 70 mg

Equivalent en activité de paromomycine 70 000 UI

Équivalent approximativement à 100 mg de paromomycine sulphate

3. Espèces cibles

Veaux préruminants, porcs

4. Indications d'utilisation

Traitement des infections gastro intestinales causées par Escherichia coli sensibles à la paromomycine.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, à d'autres aminoglycosides ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en cas d'atteinte des fonctions rénales ou hépatiques.

Ne pas utiliser chez des animaux ruminants.

Ne pas utiliser chez les dindes en raison du risque de sélection de résistance aux antibiotiques dans la flore intestinale.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

Aucune.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

La consommation du médicament vétérinaire par les animaux peut être altérée par une maladie. En cas de consommation insuffisante d'eau/de lait, les animaux devront être traités par voie parentérale au moyen d'un produit injectable approprié, suivant les recommandations du vétérinaire.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit être associée à de bonnes pratiques de gestion de l'élevage : bonne hygiène, ventilation adéquate, pas de surpeuplement.

Le médicament vétérinaire est potentiellement ototoxique et néphrotoxique, il est recommandé de procéder à une évaluation des fonctions rénales.

Ne pas utiliser chez les nouveau-nés (veaux, porcelets) en raison d'une absorption plus élevée de paromomycine et, par conséquent, d'un risque accru d'ototoxicité et de néphrotoxicité.

L'usage prolongé ou répété du médicament vétérinaire devrait être évité en améliorant les pratiques de gestion de l'élevage et en pratiquant des nettoyages et des désinfections rigoureux.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit reposer sur des tests de sensibilité des bactéries isolées de l'animal. Si cela n'est pas possible, le traitement doit reposer sur les informations épidémiologiques disponibles au niveau local (la région, l'exploitation) concernant la sensibilité des bactéries cibles. Les politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales doivent être prises en compte lors de l'utilisation du médicament vétérinaire.

L'utilisation du médicament vétérinaire en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la paromomycine et peut diminuer l'efficacité du traitement aux aminoglycosides en raison du potentiel de résistance croisée.

Les aminoglycosides sont considérés comme critiques en médecine humaine. En conséquence, ils ne doivent pas être utilisés comme traitement de première intention en médecine vétérinaire.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la paromomycin ou à tout aminoglycosides doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Un équipement de protection individuelle consistant en des vêtements protecteurs et des gants imperméables doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce médicament vétérinaire. Se laver les mains après manipulation.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Lors de la manipulation de ce médicament vétérinaire, il est impératif d'éviter d'en inhale de la poussière, en portant un demi-masque jetable de protection respiratoire conforme à la norme européenne EN 149 ou un appareil respiratoire non jetable conforme à la norme européenne EN 140 équipé de filtre conforme à la norme EN 143.

Utiliser dans un endroit bien ventilé. Eviter d'inhaler la poudre lors de la préparation avec de l'eau ou de l'aliment d'allaitement. Eviter le contact avec la peau et les yeux. En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau et consulter un médecin si l'irritation persiste.

Gestation :

Les études de laboratoire sur des rats et des lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, foetotoxiques ou maternotoxiques. L'utilisation n'est pas recommandée durant toute la gestation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Les anesthésiques généraux et les myorelaxants augmentent l'effet neurobloquant des aminoglycosides. Ceci peut entraîner une paralysie ou une apnée.

Ne pas utiliser simultanément avec des diurétiques ni des substances potentiellement ototoxiques ou néphrotoxiques.

Surdosage:

Administrée par voie orale, la paromomycine n'est pratiquement pas résorbée.

Il est donc peu probable qu'un surdosage accidentel provoque des effets délétères.

Incompatibilités majeures:

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Veaux préruminants, pores :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Selles molles
Fréquence indéterminée	Néphropathie ¹ Ototoxicité ¹

¹ Les antibiotiques aminoglycosides, comme la paromomycine, peuvent entraîner une ototoxicité ou une néphrotoxicité.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Administration dans l'eau de boisson/ le lait

Veaux préruminants:

Administrer dans le lait :

25-50 mg de sulfate de paromomycine par kg de poids vif par jour, équivalent à 17500 – 35000 UI de paromomycine par kg de poids vif par jour (équivalent approximativement à 2,5-5 g de médicament vétérinaire pour 10 kg de poids vif par jour).

Durée du traitement: 3- 5 jours.

Porcs :

Administrer dans l'eau de boisson :

25-40 mg de sulfate de paromomycine par kg de poids vif par jour, équivalent à 17500 – 28000 UI de paromomycine par kg de poids vif par jour (équivalent approximativement à 2,5-4 g de médicament vétérinaire pour 10 kg de poids vif par jour).

Durée du traitement: 3- 5 jours.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible. L'utilisation d'un équipement de mesure convenablement étalonné est recommandée.

Pour l'administration dans l'eau de boisson ou le lait, la dose quotidienne exacte de médicament vétérinaire doit être calculée en fonction de la dose recommandée, du nombre et du poids des animaux à traiter, selon la formule suivante :

$$\frac{\text{mg de médicament} \times \text{poids vif (kg) moyen des animaux à traiter}}{\text{vétérinaire / kg poids vif / jour}} = \text{consommation quotidienne moyenne (en litres) d'eau/de lait par animal}$$

$$= \dots \text{ mg de médicament vétérinaire par litre d'eau de boisson/de lait}$$

La consommation d'eau / de lait contenant le médicament dépend de plusieurs facteurs, entre autres l'état de santé des animaux et les conditions locales (température ambiante et degré d'humidité).

Afin d'obtenir la posologie voulue, la consommation d'eau / de lait doit être surveillée, et la concentration de paromomycine doit être ajustée en conséquence.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Il convient d'utiliser une balance correctement calibrée afin de s'assurer d'administrer précisément la quantité du médicament vétérinaire quotidienne requise.

10. Temps d'attente

Viande et abats:

Veaux préruminants : 20 jours

Porcs : 3 jours

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.
À conserver dans l'emballage d'origine.

Durée de conservation après reconstitution dans l'eau et le lait : 24h.
Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'emballage extérieur après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V131625

Pot métallique de 1 kg

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Septembre 2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Ceva Santé Animale NV/SA – Av. de la Métrologie 6 – 1130 Bruxelles – Belgique - Tel: 00 800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance-benelux@ceva.com

Fabricant responsable de la libération des lots:

CEVA Salute Animale S.p.A. - 42025 Cavriago (RE) - Italie
et

U.C.L. S.p.A - 25125 Brescia (MI) - Italie

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations

Propriétés environnementales

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