

ETIKETTERING**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Buitenverpakking + etiket 125 ml fles****Buitenverpakking + etiket 250 ml fles****Buitenverpakking + etiket 500 ml fles****Buitenverpakking + etiket 1 L fles****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

Paromomycine als sulfaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

1 ml bevat 140 mg paromomycine (als sulfaat), overeenkomend met 140.000 I.E. paromomycine-activiteit of overeenkomend met ongeveer 200 mg paromomycinesulfaat.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor gebruik in drinkwater, melk of kunstmelk.
Lichtgeel tot gele oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

125 ml
250 ml
500 ml
1 L

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (niet-herkauwende kalveren) en varkens

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Oraal gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Rund: Vlees en slachtafval: 20 dagen

Varken: Vlees en slachtafval: 3 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Na openen gebruiken binnen 6 maanden tot __/__/__.

Eenmaal gereconstitueerd in drinkwater, gebruiken binnen 24 uur.

Eenmaal gereconstitueerd in melk of kunstmelk, gebruiken binnen 6 uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Na eerste opening, houd de fles zorgvuldig gesloten

Voor 125 ml en 250 ml:

Niet bewaren boven 25 °C.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Niet vereist op het etiket

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Op diergeneeskundig voorschrift

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Ceva Santé Animale NV/SA - Metrologielaan 6 - 1130 Brussel– België

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V530151

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

125 ml fles

250 ml fles

500 ml fles

1 L fles

*Etiket zonder buitenverpakking of bijsluiter***1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

Paromomycine als sulfaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

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 natriummetabisulfiet (E223).

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor gebruik in drinkwater, melk of kunstmelk.

Lichtgeel tot gele oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

125 ml

250 ml

500 ml

1 L

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (niet-herkauwende kalveren) en varkens

6. INDICATIES EN CONTRAINDICATIES**6.1 Indicaties**

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

6.2 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 antibiotica resistentie in de darmflora.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Oraal gebruik.

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).

Voor toediening via het drinkwater moet de exacte dagelijkse hoeveelheid van het diergeneesmiddel worden gebaseerd op het aantal te behandelen dieren en de aanbevolen dosering worden berekend volgens de volgende formule:

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

Teneinde een juiste dosering te berekenen moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden bepaald.

De opname van gemedicineerd water is afhankelijk van verschillende factoren, waaronder de klinische omstandigheden van de dieren en de plaatselijke omstandigheden zoals de omgevingstemperatuur en vochtigheid. Om de juiste dosering te verkrijgen, moet de opname 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.

8. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Rund: Vlees en slachtafval: 20 dagen

Varken: Vlees en slachtafval: 3 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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 paromomycine 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

Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeldzame gevallen is zachte ontlasting waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Aminoglycoside-antibiotica zoals paromomycine kunnen oto- en nefrotoxiciteit veroorzaken.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

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 drachtperiode.

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 (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Na openen gebruiken binnen 6 maanden tot __/__/__.

Eenmaal gereconstitueerd in drinkwater, gebruiken binnen 24 uur.

Eenmaal gereconstitueerd in melk of kunstmelk, gebruiken binnen 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.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Na eerste opening, houd de fles zorgvuldig gesloten

Voor 125 ml en 250 ml:

Niet bewaren boven 25 °C.

Voor 500 ml en 1 L:

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Op diergeneeskundig voorschrift

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Ceva Santé Animale NV/SA - Metrologielaan 6 - 1130 Brussel – België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V530151

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

Overige informatieVerpakkingsgrootten:

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.

De datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien:

November 2022