

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Gabbrovet 140 mg/ml soluție pentru administrare în apa de băut/lapte pentru bovine (vitei pre-rumegători) și porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Paromomicină (ca si sulfat) 140 mg
(echivalent cu 140 000 UI activitate de paromomicină)
(echivalent cu aproximativ 200 mg paromomicină sulfat)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool benzilic (E1519)	7,5 mg
Metabisulfid de sodiu (E223)	3,0 mg
Edetat disodic	
Apă purificată	

Soluție de culoare galbena pal până la galbenă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (vitei pre-rumegători), porci

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul infecțiilor gastro-intestinale cauzate de *Escherichia coli* susceptibila la paromomicină.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la paromomicină, alte aminoglicozide sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în cazurile cu funcție renală sau hepatică afectată.

Nu se utilizează la rumegătoare.

Nu se utilizează la curci din cauza riscului de selecție a rezistenței antimicrobiene la bacteriile intestinale.

3.4 Atenționări speciale

S-a demonstrat rezistență încrucișată între paromomicină și neomicină la Enterobacteriaceae. Utilizarea produsului trebuie luată în considerare cu atenție atunci când testele de susceptibilitate evidențiază rezistență la aminoglicozide, deoarece eficacitatea acestuia poate fi redusă.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Consumul medicatiei de către animale poate fi modificat ca o consecință a bolii. În caz de consum insuficient de apă/lapte, animalele trebuie tratate parenteral, utilizând un produs injectabil potrivit, urmând sfatul medicului veterinar.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie combinată cu bune practici manageriale, cum ar fi, o bună igienă, ventilație corespunzătoare, evitarea aglomerației de animale.

Deoarece produsul medicinal veterinar are potențial ototoxic și nefrototoxic, se recomandă evaluarea funcției renale.

O grija specială trebuie acordată atunci când se ia în considerare administrarea produsului medicinal veterinar la animalele nou-născute datorită cunoașterii faptului că absorbția gastrointestinală a paromomicinei este crescută la nou-născuți. Această absorbție crescută poate duce la o creștere a riscului de oto- și nefrotoxicitate. Utilizarea produsului medicinal veterinar la nou-născuți trebuie să se bazeze pe evaluarea beneficiu-risc de către medicul veterinar responsabil.

Utilizarea prelungită sau repetată a produsului medicinal veterinar trebuie evitată prin îmbunătățirea practicilor de managementului și prin curățenie și dezinfecție. Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) despre susceptibilitatea bacteriei țintă. Când se utilizează acest produs, trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor date în RCP, poate crește prevalența bacteriei rezistente la paromomicină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu aminoglicozide din cauza potențialei rezistențe încrucișate.

Aminoglicozidele sunt considerate critice în medicina umană. În consecință, ele nu trebuie utilizate ca un tratament de primă intenție în medicina veterinară.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

- Acest produs medicinal veterinar conține paromomicină, care poate cauza reacții alergice la unele persoane.
- Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută (alergie) la paromomicină sau la alte aminoglicozide, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.
- Evitați contactul cu pielea și ochii.
- La manipularea produsului medicinal veterinar, trebuie purtat echipament de protecție personal constând în îmbrăcăminte și mănuși impermeabile de protecție.
- În cazul contactului accidental cu ochii sau pielea, clătiți cu apă din abundență.
- Dacă în urma expunerii, dezvoltați simptome cum ar fi erupțiile cutanate, consultați imediat sfatul medicului și arătați medicului această atenționare. Umflarea feței, buzelor și ochilor sau dificultăți în respirație sunt simptome mai grave și necesită asistență medicală de urgență.
- Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timp ce manipulați produsul medicinal veterinar.
- Nu ingerați. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și arătați-i eticheta.
- Spălați mâinile după utilizare.

3.6 Evenimente adverse

Bovine (vitei pre-rumegători), porci:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Fecale moi
---	------------

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Nefropatie ¹ Afecțiune a urechii interne ¹
---	---

¹ Antibioticele aminoglicozidice, cum ar fi paromomicina, pot cauza oto- și nefrotoxicitate.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Studiile de laborator pe șobolani și iepuri, nu au produs nicio dovadă a efectelor teratogenice, fetotoxice sau maternotoxice. Nu este recomandată utilizarea în timpul gestației.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Anestezicele generale și produsele miorelaxante cresc efectul neuroblocant al aminoglicozidelor. Acest lucru poate duce la paralizie și apnee. Nu utilizați concomitent cu diuretice puternice și cu substanțe potențial oto- sau nefrotoxice.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare în apa de băut/lapte.

Bovine (vitei pre-rumegători): administrare în lapte/înlocuitori de lapte.

Porci: administrare în apa de băut.

Durata tratamentului: 3-5 zile.

Bovine (vitei pre-rumegători): 1,25 – 2,5 ml produs medicinal veterinar/10 kg greutate corporală/zi, echivalent cu 17500 – 35000 UI paromomicină per kg greutate corporală/zi (adică aproximativ 25-50 mg paromomicină sulfat per kg greutate corporală/zi).

Porci: 1,25 – 2 ml produs medicinal veterinar/10 kg greutate corporală/zi, echivalent cu 17500 – 28000 UI paromomicină per kg greutate corporală/zi (adică aproximativ 25-40 mg paromomicină sulfat per kg greutate corporală/zi).

Pe baza dozei recomandate și a numărului și greutateii corporale a animalelor care urmează să fie tratate, concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar trebuie calculată conform următoarei formule:

$$\frac{\text{ml produs medicinal veterinar/} \\ \text{kg greutate corporală per zi}}{\text{consumul mediu zilnic de apă (litri) per animal}} \times \frac{\text{greutatea corporală medie (kg)} \\ \text{a animalelor care urmeaza} \\ \text{sa fie tratate}}{=} = \text{ml produs medicinal} \\ \text{veterinar per litru} \\ \text{apă de băut}$$

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Consumul de apă medicamentată depinde de starea generală a animalelor și de alți factori (ex. condițiile locale, precum temperatura ambientală și umiditatea). Pentru a obține doza corectă, trebuie monitorizat consumul de apă de baut și ajustată concentrația de paromomicină în consecință.

Apa de băut/lapte/înlocuitor de lapte medicamentate și orice soluții stoc trebuie preparate proaspăt la fiecare 6 ore (pentru lapte/înlocuitor de lapte) sau la fiecare 24 ore (pentru apă).

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Când se administrează oral, paromomicina se absoarbe greu sistemic. Efectele dăunătoare datorate supradozării accidentale sunt foarte puțin probabile.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 20 zile

Porci:

Carne și organe: 3 zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QA07AA06.

4.2 Farmacodinamie

Paromomicina aparține grupului de antibiotice aminoglicozide. Paromomicina modifica citirea ARN-ului mesager care întrerupe sinteza proteinelor. Activitatea bactericidă a paromomicinei este în principal atribuită legării sale ireversibile la ribozomi. Paromomicina are un spectru larg de activitate împotriva a numeroase bacterii Gram-pozitive și Gram-negative, inclusiv *E. coli*.

Paromomicina acționează într-o manieră dependentă de concentrație. Au fost identificate cinci mecanisme de rezistență: modificări ale ribozomilor în urma unor mutații, reducerea permeabilității peretelui celular bacterian sau efluxul activ, modificarea enzimatică a ribozomilor și inactivarea aminoglicozidelor de către enzime. Primele trei mecanisme de rezistență apar din cauza mutațiilor anumitor gene de pe cromozomul bacterian. Al patrulea și al cincilea mecanism de rezistență apar numai după preluarea elementelor genetice mobile care codifică rezistența. Paromomicina selectează pentru rezistență și rezistențe încrucișate, cu frecvență ridicată fata de o varietate de alte aminoglicozide printre bacteriile intestinale.

4.3 Farmacocinetică

În urma administrării orale de paromomicină, cu greu se produce orice fel de absorbție și molecula este eliminată nemodificată prin fecale.

Proprietăți de mediu

Substanța activă, paromomicina sulfat este persistentă în mediul înconjurător.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare. Nu sunt disponibile informații privind potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat oral prin amestecare în apă de băut sau furaj lichid care conțin produse biocide, aditivi furajeri sau alte substanțe utilizate în apa de băut.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare pentru flacoanele de 125 ml: 1 an

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare pentru flacoanele de 250 ml: 18 luni

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare pentru flacoanele de 500 ml: 2 ani

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare pentru flacoanele de 1000 ml: 30 luni

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

Termenul de valabilitate după diluare în apa de băut: 24 ore

Termenul de valabilitate după diluare în lapte sau înlocuitor de lapte: 6 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Flacoane de 125 ml și 250 ml:

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

Flacoane de 500 ml și 1000 ml:

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Toate prezentările:

După prima deschidere, a se păstra flaconul bine închis.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Natura flaconului

- Flacoane din polietilenă de înaltă densitate, de culoare albă
- Capac din polipropilenă cu filet, prevăzut cu un sigiliu din polietilenă
- Dispozitiv de dozare din polipropilenă de 30 ml, gradat la fiecare 5 ml

Dimensiunea ambalajului:

Cutie de carton conținând 1 flacon din plastic de 125 ml

Cutie de carton conținând 1 flacon din plastic de 250 ml

Cutie de carton conținând 1 flacon din plastic de 500 ml

Cutie de carton conținând 1 flacon din plastic de 1000 ml

Flacon din plastic de 125 ml

Flacon din plastic de 250 ml

Flacon din plastic de 500 ml

Flacon din plastic de 1000 ml

Pentru fiecare dimensiune de ambalaj listata, se ataseaza un dispozitiv de dozare.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Santé Animale Romania SRL

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

230041

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 20/02/2018

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

03/2026

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton pentru 1 flacon de 125 ml
Cutie din carton pentru 1 flacon de 250 ml
Cutie din carton pentru 1 flacon de 500 ml
Cutie din carton pentru 1 flacon de 1 L

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Gabbrovet 140 mg/ml soluție pentru administrare în apa de băut/lapte

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține 140 mg paromomicină (ca si sulfat), echivalent cu 140 000 UI activitate de paromomicină sau echivalent cu aproximativ 200 mg paromomicină sulfat

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

125 ml
250 ml
500 ml
1 L

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vitei pre-rumegători) și porci

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:
Bovine: Carne și organe: 20 zile
Porci: Carne și organe: 3 zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 6 luni __/__/__.
După diluare în apa de băut, a se utiliza în interval de 24 ore.
După diluare în lapte sau înlocuitor de lapte, a se utiliza în interval de 6 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

După prima deschidere, a se păstra flaconul bine închis.
Pentru 125 ml și 250 ml:
A nu se păstra la temperatură mai mare de 25° C.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

230041

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Eticheta pentru 1 flacon de 125 ml

Eticheta pentru 1 flacon de 250 ml

Eticheta pentru 1 flacon de 500 ml

Eticheta pentru 1 flacon de 1 L

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Gabbrovet 140 mg/ml soluție pentru administrare în apa de băut/lapte

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține 140 mg paromomicină (ca și sulfat), echivalent cu 140 000UI activitate de paromomicină sau echivalent cu aproximativ 200 mg paromomicină sulfat

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vitei pre-rumegători) și porci

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Bovine: Carne și organe: 20 zile

Porci: Carne și organe: 3 zile

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 6 luni __ / __ / __.

După diluare în apa de băut, a se utiliza în interval de 24 ore.

După diluare în lapte sau înlocuitor de lapte, a se utiliza în interval de 6 ore.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

După prima deschidere, a se păstra flaconul bine închis.

Pentru 125 ml și 250 ml:

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25° C.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**9. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA SI PROSPECT COMBINAT

Flacon de 125 ml
Flacon de 250 ml
Flacon de 500 ml
Flacon de 1 L

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Gabbrovet 140 mg/ml soluție pentru administrare în apa de băut/lapte pentru bovine (vitei pre-rumegători) și porci

2. COMPOZITIE

Fiecare ml conține:

Substanță activă: 140 mg paromomicină (ca si sulfat), echivalent cu 140 000UI activitate de paromomicină sau echivalent cu aproximativ 200 mg paromomicină sulfat

Excipienți: 7,5 mg alcool benzilic (E1519) și 3,0 mg metabisulfid de sodiu (E223)

Soluție de culoare galbena pal până la galbenă.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

125 ml
250 ml
500 ml
1 L

4. SPECII TINTA

Bovine (vitei pre-rumegători) si porci

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

Indicații de utilizare

Tratamentul infecțiilor gastro-intestinale cauzate de *Escherichia coli* susceptibila la paromomicină.

6. CONTRAINDICAȚII

Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la paromomicină, alte aminoglicozide sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în cazurile cu funcție renală sau hepatică afectată.

Nu se utilizează la rumegătoare.

Nu se utilizează la curci din cauza riscului de selecție a rezistenței antimicrobiene la bacteriile intestinale.

7. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționari speciale

Atentionari speciale

S-a demonstrat rezistență încrucișată între paromomicină și neomicină la Enterobacteriacee. Utilizarea produsului trebuie luată în considerare cu atenție atunci când testele de susceptibilitate evidențiază rezistență la aminoglicozide, deoarece eficacitatea acestuia poate fi redusă.

Precautii speciale pentru utilizarea in siguranta la speciile tinta

Consumul medicatiei de catre animale poate fi modificat ca o consecință a bolii. În caz de consum insuficient de apă/lapte, animalele trebuie tratate parenteral, utilizând un produs injectabil potrivit, urmând sfatul medicului veterinar.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie combinată cu bune practici manageriale, cum ar fi o bună igienă, ventilație corespunzătoare, evitarea aglomerației de animale.

Deoarece produsul medicinal veterinar are potențial ototoxic și nefrototoxic, se recomandă evaluarea funcției renale.

O grija specială trebuie acordată atunci când se ia în considerare administrarea produsului medicinal veterinar la animalele nou-născute datorită cunoașterii faptului ca absorbția gastrointestinală a paromomicinei este crescută la nou-născuți. Această absorbție crescută poate duce la o creștere a riscului de oto- și nefrotoxicitate. Utilizarea produsului medicinal veterinar la nou-născuți trebuie să se bazeze pe evaluarea beneficiu-risc de către medicul veterinar responsabil.

Utilizarea prelungită sau repetată a produsului medicinal veterinar trebuie evitată prin îmbunătățirea practicilor de managementului și prin curățenie și dezinfecție. Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) despre susceptibilitatea bacteriei țintă. Când se utilizează acest produs, trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor date în RCP, poate crește prevalența bacteriei rezistente la paromomicină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu aminoglicozide din cauza potențialei rezistențe încrucișate.

Aminoglicozidele sunt considerate critice în medicina umană. În consecință, ele nu trebuie utilizate ca un tratament de primă intenție în medicina veterinară.

Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animal

- Acest produs medicinal veterinar conține paromomicină, care poate cauza reacții alergice la unele persoane.
- Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută (alergie) la paromomicină sau la alte aminoglicozide, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.
- Evitați contactul cu pielea și ochii.
- La manipularea produsului medicinal veterinar, trebuie purtat echipament de protecție personal constând în îmbrăcăminte și mănuși impermeabile de protecție.
- În cazul contactului accidental cu ochii sau pielea, clătiți cu apă din abundență.
- Dacă în urma expunerii, dezvoltăți simptome cum ar fi erupțiile cutanate, consultați imediat sfatul medicului și arătați medicului această atenționare. Umflarea feței, buzelor și ochilor sau dificultăți în respirație sunt simptome mai grave și necesită asistență medicală de urgență.
- Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timp ce manipulați produsul medicinal veterinar.
- Nu ingerati. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și arătați-i eticheta.
- Spălați mâinile după utilizare.

Gestatie si lactatie

Studiile de laborator pe șobolani și iepuri, nu au produs nicio dovadă a efectelor teratogenice, fetotoxice sau maternotoxice. Nu este recomandată utilizarea în timpul gestației.

Interactiuni cu alte produse medicinale si alte forme de interactiune

Anestezicele generale și produsele miorelaxante cresc efectul neuroblocant al aminoglicozidelor. Acest lucru poate duce la paralizie și apnee.

Nu utilizați concomitent cu diuretice puternice și cu substanțe potențial oto- sau nefrottoxice.

Supradozaj

Când se administrează oral, paromomicina se absoarbe greu sistemic. Efectele dăunătoare datorate supradozării accidentale sunt foarte puțin probabile.

Incompatibilitati majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare. Nu sunt disponibile informații privind potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat oral prin amestecare în apă de băut sau furaj lichid care conțin produse biocide, aditivi furajeri sau alte substanțe utilizate în apa de băut.

8. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimente adverse

Bovine (vitei pre-rumegători), porci:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Fecale moi
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Nefropatie ¹ Afecțiuni a urechii interne ¹

¹ Antibioticele aminoglicozidice, cum ar fi paromomicina, pot cauza oto- și nefrotoxicitate.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în aceasta eticheta, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestei etichete sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbm@icbm.ro.

9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE TINTA, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Doze pentru fiecare specie, căi și metode de administrare

Administrare în apa de băut/lapte.

Bovine (vitei pre-rumegători): administrare în lapte/înlocuitori de lapte.

Porci: administrare în apa de băut.

Durata tratamentului: 3-5 zile.

Bovine (vitei pre-rumegători): 1,25 – 2,5 ml produs medicinal veterinar/10 kg greutate corporală/zi, echivalent cu 17500 – 35000 UI paromomicină per kg greutate corporală/zi (adica aproximativ 25-50 mg paromomicină sulfat per kg greutate corporală/zi).

Porci: 1,25 – 2 ml produs medicinal veterinar/10 kg greutate corporală/zi, echivalent cu 17500 – 28000 UI paromomicină per kg greutate corporală/zi (adica aproximativ 25-40 mg paromomicină sulfat per kg greutate corporală/zi).

Pe baza dozei recomandate și a numărului și greutății corporale a animalelor care urmează să fie tratate, concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar trebuie calculată conform următoarelor formule:

$$\frac{\text{ml produs medicinal veterinar/} \\ \text{kg greutate corporală per zi} \quad \times \quad \text{greutatea corporală medie (kg)} \\ \text{a animalelor care urmeaza} \\ \text{sa fie tratate}}{\text{consumul mediu zilnic de apă (litri) per animal}} = \text{ml produs medicinal} \\ \text{veterinar per litru} \\ \text{apă de băut}$$

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Consumul de apă medicamentată depinde starea generală a animalelor și de alți factori (ex. condițiile locale, precum temperatura ambientală și umiditatea). Pentru a obține doza corectă, trebuie monitorizat consumul de apă de baut și ajustată concentrația de paromomicină în consecință.

Apa de băut/lapte/înlocuitor de lapte medicamentate și orice soluții stoc trebuie preparate proaspăt la fiecare 6 ore (pentru lapte/înlocuitor de lapte) sau la fiecare 24 ore (pentru apă).

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Recomandări privind administrarea corectă

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 20 zile

Porci:

Carne și organe: 3 zile

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
După prima deschidere, a se păstra flaconul bine închis.

Flacoane de 125 ml și 250 ml:

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

Flacoane de 500 ml și 1000 ml:

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe flacon după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR

230041

Dimensiunile ambalajelor

Cutie de carton conținând 1 flacon din plastic de 125 ml

Cutie de carton conținând 1 flacon din plastic de 250 ml

Cutie de carton conținând 1 flacon din plastic de 500 ml

Cutie de carton conținând 1 flacon din plastic de 1 L

Flacon din plastic de 125 ml

Flacon din plastic de 250 ml

Flacon din plastic de 500 ml

Flacon din plastic de 1 L

Pentru fiecare dimensiune de ambalaj listata, se ataseaza un dispozitiv de dozare.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

Data ultimei revizui a etichetei

03/2026

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DATE DE CONTACT

Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Ceva Sante Animale România SRL

Str. Chindiei, Nr 5, Sector 4

București 040185

Date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono, 33500 Libourne, Franta

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Ceva Santé Animale

Z.I. Très le Bois, 22600 Loudéac, Franta

18. ALTE INFORMATII

Alte informatii

19. MENTIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRARII

Exp {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 6 luni __/__/__. După diluare în apa de băut, a se utiliza în interval de 24 ore. După diluare în lapte sau înlocuitor de lapte, a se utiliza în interval de 6 ore.

21. NUMARUL SERIEI

Lot {numar}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Gabbrovet 140 mg/ml soluție pentru administrare în apa de băut/lapte pentru bovine (vitei pre-rumegători) și porci

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă: 140 mg paromomicină (ca si sulfat), echivalent cu 140 000 UI activitate de paromomicină sau echivalent cu aproximativ 200 mg paromomicină sulfat

Excipienți: 7,5 mg alcool benzilic (E1519) și 3,0 mg metabisulfid de sodiu (E223)

Soluție de culoare galbena pal până la galbenă.

3. Specii țintă

Bovine (vitei pre-rumegători) și porci

4. Indicații de utilizare

Tratamentul infecțiilor gastro-intestinale cauzate de *Escherichia coli* susceptibila la paromomicină.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la paromomicină, alte aminoglicozide sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în cazurile cu funcție renală sau hepatică afectată.

Nu se utilizează la rumegătoare.

Nu se utilizează la curci din cauza riscului de selecție a rezistenței antimicrobiene la bacteriile intestinale.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale

S-a demonstrat rezistență încrucișată între paromomicină și neomicină la Enterobacteriaceae. Utilizarea produsului trebuie luată în considerare cu atenție atunci când testele de susceptibilitate evidențiază rezistență la aminoglicozide, deoarece eficacitatea acestuia poate fi redusă.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranța la speciile țintă

Consumul medicației de către animale poate fi modificat ca o consecință a bolii. În caz de consum insuficient de apă/lapte, animalele trebuie tratate parenteral, utilizând un produs injectabil potrivit, urmând sfatul medicului veterinar.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie combinată cu bune practici manageriale, cum ar fi o bună igienă, ventilație corespunzătoare, evitarea aglomerației de animale.

Deoarece produsul medicinal veterinar are potențial ototoxic și nefrototoxic, se recomandă evaluarea funcției renale.

O grijă specială trebuie acordată atunci când se ia în considerare administrarea produsului medicinal veterinar la animalele nou-născute datorită cunoașterii faptului că absorbția gastro-intestinală a paromomicinei este crescută la nou-născuți. Această absorbție crescută poate duce la o creștere a riscului de oto- și nefrotoxicitate. Utilizarea produsului medicinal veterinar la nou-născuți trebuie să se bazeze pe evaluarea beneficiu-risc de către medicul veterinar responsabil.

Utilizarea prelungită sau repetată a produsului medicinal veterinar trebuie evitată prin îmbunătățirea practicilor de managementului și prin curățenie și dezinfecție. Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) despre

susceptibilitatea bacteriei țintă. Când se utilizează acest produs, trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor date în RCP, poate crește prevalența bacteriei rezistente la paromomicină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu aminoglicozide din cauza potențialei rezistențe încrucișate.

Aminoglicozidele sunt considerate critice în medicina umană. În consecință, ele nu trebuie utilizate ca un tratament de primă intenție în medicina veterinară.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animal

- Acest produs medicinal veterinar conține paromomicină, care poate cauza reacții alergice la unele persoane.
- Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută (alergie) la paromomicină sau la alte aminoglicozide, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.
- Evitați contactul cu pielea și ochii.
- La manipularea produsului medicinal veterinar, trebuie purtat echipament de protecție personal constând în îmbrăcăminte și mănuși impermeabile de protecție.
- În cazul contactului accidental cu ochii sau pielea, clătiți cu apă din abundență.
- Dacă în urma expunerii, dezvoltăți simptome cum ar fi erupțiile cutanate, consultați imediat sfatul medicului și arătați medicului această atenționare. Umflarea feței, buzelor și ochilor sau dificultăți în respirație sunt simptome mai grave și necesită asistență medicală de urgență.
- Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timp ce manipulați produsul medicinal veterinar.
- Nu ingerați. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și arătați-i eticheta.
- Spălați mâinile după utilizare.

Gestație și lactație

Studiile de laborator pe șobolani și iepuri, nu au produs nicio dovadă a efectelor teratogenice, fetotoxice sau maternotoxice. Nu este recomandată utilizarea în timpul gestației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Anestezicele generale și produsele miorelaxante cresc efectul neuroblocant al aminoglicozidelor. Acest lucru poate duce la paralizie și apnee.

Nu utilizați concomitent cu diuretice puternice și cu substanțe potențial oto- sau nefrotoxice.

Supradozaj

Când se administrează oral, paromomicina se absoarbe greu sistemic. Efectele dăunătoare datorate supradozării accidentale sunt foarte puțin probabile.

Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare. Nu sunt disponibile informații privind potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat oral prin amestecare în apă de băut sau furaj lichid care conțin produse biocide, aditivi furajeri sau alte substanțe utilizate în apa de băut.

7. Evenimente adverse

Bovine (vitei pre-rumegători), porci:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Fecale moi
Frecvență nedeterminată	Nefropatie ¹

(nu poate fi estimată din datele disponibile):	Afecțiune a urechii interne ¹
--	--

¹ Antibioticele aminoglicozidice, cum ar fi paromomicina, pot cauza oto- și nefrotoxicitate.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în aceasta eticheta, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestei etichete sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare în apa de băut/lapte.

Bovine (vitei pre-rumegători): administrare în lapte/înlocuitori de lapte.

Porci: administrare în apa de băut.

Durata tratamentului: 3-5 zile.

Bovine (vitei pre-rumegători): 1,25 – 2,5 ml produs medicinal veterinar/10 kg greutate corporală/zi, echivalent cu 17500 – 35000 UI paromomicină per kg greutate corporală/zi (adica aproximativ 25-50 mg paromomicină sulfat per kg greutate corporală/zi).

Porci: 1,25 – 2 ml produs medicinal veterinar/10 kg greutate corporală/zi, echivalent cu 17500 – 28000 UI paromomicină per kg greutate corporală/zi (adica aproximativ 25-40 mg paromomicină sulfat per kg greutate corporală/zi).

Pe baza dozei recomandate și a numărului și greutății corporale a animalelor care urmează să fie tratate, concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar trebuie calculată conform următoarei formule:

$$\frac{\text{ml produs medicinal veterinar/} \\ \text{kg greutate corporală per zi}}{\text{greutatea corporală medie (kg)} \\ \text{a animalelor care urmeaza} \\ \text{sa fie tratate}} \times \text{ml produs medicinal} \\ \text{veterinar per litru} \\ \text{apă de băut} = \text{consumul mediu zilnic de apă (litri) per animal}$$

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Consumul de apă medicamentată depinde starea generală a animalelor și de alți factori (ex. condițiile locale, precum temperatura ambientală și umiditatea). Pentru a obține doza corectă, trebuie monitorizat consumul de apă de baut și ajustată concentrația de paromomicină în consecință.

Apa de băut/lapte/înlocuitor de lapte medicamentate și orice soluții stoc trebuie preparate proaspăt la fiecare 6 ore (pentru lapte/înlocuitor de lapte) sau la fiecare 24 ore (pentru apă).

9. Recomandări privind administrarea corectă

10. Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 20 zile

Porci:

Carne și organe: 3 zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Flacoane de 125 ml și 250 ml:

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

Flacoane de 500 ml și 1 L:

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Toate prezentările:

După prima deschidere, a se păstra flaconul bine închis.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

Termenul de valabilitate după diluare în apa de băut: 24 ore

Termenul de valabilitate după diluare în lapte sau înlocuitor de lapte: 6 ore.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe flacon după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

230041

Dimensiunea ambalajului:

Cutie de carton conținând 1 flacon din plastic de 125 ml

Cutie de carton conținând 1 flacon din plastic de 250 ml

Cutie de carton conținând 1 flacon din plastic de 500 ml

Cutie de carton conținând 1 flacon din plastic de 1 L

Flacon din plastic de 125 ml

Flacon din plastic de 250 ml

Flacon din plastic de 500 ml

Flacon din plastic de 1 L

Pentru fiecare dimensiune de ambalaj listata, se ataseaza un dispozitiv de dozare.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

03/2026

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:
Ceva Sante Animale România SRL
Str. Chindiei, Nr 5, Sector 4
București 040185, România

Date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:
Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono, 33500 Libourne, Franța
Tel: +800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:
Ceva Santé Animale
Z.I. Très le Bois, 22600 Loudéac, Franța