

KENNZEICHNUNG**ÄUSSEREN UMHÜLLUNG und ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS****Umkarton + Etikett für 1 Flasche zu 125 ml****Umkarton + Etikett für 1 Flasche zu 250 ml****Umkarton + Etikett für 1 Flasche zu 500 ml****Umkarton + Etikett für 1 Flasche zu 1 l****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Gabbrovet 140 mg/ml Lösung zum Eingeben über Trinkwasser, Milch oder Milchaustauscher für Saugkälber und Schweine
Paromomycin als Sulfat

2. WIRKSTOFFE

1 ml enthält 140 mg Paromomycin (als Sulfat) entsprechend 140.000 IE Paromomycinaktivität, oder etwa 200 mg Paromomycinsulfat.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Eingeben über Trinkwasser, Milch oder Milchaustauscher.
Hellgelbe bis gelbe Lösung.

4. PACKUNGSGRÖÖE

125 ml

250 ml

500 ml

1 l

5. ZIELTIERART(EN)

Rind (Saugkalb) und Schwein

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)**7. ART DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)**Wartezeiten:**Rind: Essbare Gewebe: 20 TageSchwein: Essbare Gewebe: 3 Tage**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

Nach dem Öffnen innerhalb von 6 Monaten, vor dem __/__/__, verwenden. Nach der Rekonstitution in Trinkwasser innerhalb von 24 Stunden verwenden. Nach der Rekonstitution in Milch oder Milchaustauscher innerhalb von 6 Stunden verwenden.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nach dem ersten Öffnen ist die Flasche fest verschlossen zu halten.

Für 125 ml und 250 ml:

Nicht über 25 °C lagern.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Auf der Etikettierung der Primärverpackung nicht erforderlich

Entsorgung: Lesen Sie die Packungsbeilage

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V530151

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.:

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**Flasche zu 125 ml****Flasche zu 250 ml****Flasche zu 500 ml****Flasche zu 1 l****[Etikett ohne Umkarton und Packungsbeilage]****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Gabbrovet 140 mg / ml Lösung zum Eingeben über Trinkwasser, Milch oder Milchaustauscher für
Saugkälber und Schweine
Paromomycin als Sulfat

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff: 140 mg Paromomycin (als Sulfat), entsprechend 140.000 IE Paromomycinaktivität oder etwa
200 mg Paromomycinsulfat.

Hilfsstoffe: 7,5 mg Benzylalkohol (E1519) und 3,0 mg Natriummetabisulfit (E223).

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Eingeben über Trinkwasser, Milch oder Milchaustauscher.
Hellgelbe bis gelbe Lösung.

4. PACKUNGSGRÖßE

125 ml

250 ml

500 ml

1 l

5. ZIELTIERART(EN)Rind (Saugkalb) und Schwein**6. ANWENDUNGSGEBIETE UND GEGENANZEIGEN****6.1 Anwendungsgebiete**

Behandlung von Magen-Darm-Infektionen, die durch Paromomycin-empfindliche *Escherichia coli* hervorgerufen werden.

6.2 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Paromomycin, andere Aminoglykoside oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion.

Nicht anwenden bei ruminierenden Tieren.

Nicht anwenden bei Puten wegen des Risikos antimikrobielle Resistenzen bei Darmbakterien zu selektieren.

7. ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Behandlungsdauer: 3–5 Tage.

Saugkälber: Verabreichung in Milch / Milchaustauscher: 1,25 – 2,5 ml Tierarzneimittel / 10 kg Körpergewicht (KGW) / Tag, entsprechend 17.500 – 35.000 IE Paromomycin pro kg KGW / Tag (d.h. 25 – 50 mg Paromomycinsulfat pro kg KGW / Tag).

Schweine: Verabreichung in Trinkwasser: 1,25 – 2 ml Tierarzneimittel / 10 kg Körpergewicht (KGW) / Tag, entsprechend 17.500 – 28.000 IE Paromomycin pro kg KGW / Tag (d.h. 25 – 40 mg Paromomycinsulfat pro kg KGW / Tag).

Für die Verabreichung über das Trinkwasser sollte die genaue tägliche Menge des Tierarzneimittels, basierend auf der empfohlenen Dosis und der Anzahl der zu behandelnden Tiere gemäß der folgenden Formel berechnet werden:

$$\frac{\text{ml Tierarzneimittel/kg KGW / Tag} \times \text{mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Mittlerer täglicher Wasserverbrauch (Liter) pro Tier}} = \text{ml Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser/Tag/Tier}$$

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Die Aufnahme von mediziertem Wasser hängt von verschiedenen Faktoren ab, wie dem klinischen Zustand der Tiere und lokalen Bedingungen wie Umgebungstemperatur und Luftfeuchtigkeit. Um die richtige Dosierung zu erhalten, muss die Trinkwasseraufnahme überwacht und die Konzentration von Paromomycin entsprechend angepasst werden.

Mediziertes Trinkwasser / Milch / Milchaustauscher und alle Stammlösungen sollten alle 6 Stunden (in Milch / Milchaustauscher) oder alle 24 Stunden (in Wasser) frisch zubereitet werden.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeiten:

Rind: Essbare Gewebe: 20 Tage

Schwein: Essbare Gewebe: 3 Tage

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Aufnahme der Medikation durch die Tiere kann sich infolge der Erkrankung verändern. Bei unzureichender Aufnahme von Wasser/Milch sollten die Tiere nach den Anweisungen des Tierarztes mit einem geeigneten injizierbaren Tierarzneimittel parenteral behandelt werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte mit guten Managementpraktiken verbunden sein, z. B. guter Hygiene, angemessener Belüftung, Vermeidung von Überbelegung.

Da das Tierarzneimittel potenziell oto- und nephrotoxisch ist, wird empfohlen, die Nierenfunktion zu kontrollieren. Wenn die Anwendung des Tierarzneimittels bei neugeborenen Tieren erwogen wird, ist aufgrund der bei Neugeborenen bekannten höheren gastrointestinalen Resorption von Paromomycin besondere Vorsicht geboten. Diese höhere Resorption kann zu einem erhöhten Risiko der Oto- und Nephrotoxizität führen. Die Anwendung des Tierarzneimittels bei Neugeborenen sollte basierend auf einer Nutzen-Risiko-Bewertung des verantwortlichen Tierarztes erfolgen.

Eine längere oder wiederholte Anwendung des Tierarzneimittels sollte durch die Verbesserung der Managementpraktiken und durch Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen vermieden werden. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf einer Empfindlichkeitsprüfung der Bakterien, die von dem

Tier isoliert wurden, basieren. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Behandlung auf lokalen (regionalen oder betriebsspezifischen) epidemiologischen Informationen hinsichtlich der Empfindlichkeit der Zielbakterien basieren. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und regionalen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen. Eine Anwendung des Tierarzneimittels, die von den Angaben in der Fachinformation abweicht, kann die Prävalenz von Paromomycin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Aminoglykosiden aufgrund einer möglichen Kreuzresistenz verringern. Aminoglykoside gelten in der Humanmedizin als kritisch. Folglich sollten sie in der Veterinärmedizin nicht als erste Wahl verwendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

- Dieses Tierarzneimittel enthält Paromomycin, das bei manchen Menschen allergische Reaktionen hervorrufen kann.
- Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Paromomycin oder andere Aminoglykoside sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
- Kontakt mit Haut und Augen vermeiden.
- Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel sollte persönliche Schutzausrüstung bestehend aus Schutzkleidung und undurchlässigen Handschuhen getragen werden.
- Bei versehentlichem Kontakt mit Haut oder Augen mit viel Wasser spülen.
- Wenn Sie nach Kontakt Symptome wie Hautausschlag entwickeln, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und das Etikett vorzuzeigen. Schwellungen von Gesicht, Lippen und Augen oder Schwierigkeiten beim Atmen sind ernstere Symptome und erfordern dringende medizinische Behandlung.
- Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht essen, trinken und rauchen.
- Nicht einnehmen. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und das Etikett vorzuzeigen. Nach der Anwendung Hände waschen.

Nebenwirkungen

In seltenen Fällen wurde weicher Kot beobachtet.

Aminoglykosidantibiotika wie Paromomycin können oto- und nephrotoxisch wirken.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie diese bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit. Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

Trächtigkeit und Laktation

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen haben keine Hinweise für teratogene, foetotoxische oder maternotoxische Wirkungen ergeben. Die Anwendung während der Trächtigkeit wird nicht empfohlen.

Wechselwirkungen

Narkotika und Muskelrelaxantien erhöhen die nervenblockierende Wirkung von Aminoglykosiden. Dies kann Lähmung und Atemnot verursachen.

Nicht gleichzeitig mit starken Diuretika und potenziell oto- oder nephrotoxischen Substanzen anwenden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Paromomycin wird bei oraler Verabreichung kaum systemisch resorbiert. Schädliche Auswirkungen durch versehentliche Überdosierung sind sehr unwahrscheinlich.

Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

Nach dem Öffnen innerhalb von 6 Monaten, vor dem __/__/__, verwenden. Nach der Rekonstitution in Trinkwasser innerhalb von 24 Stunden verwenden. Nach der Rekonstitution in Milch oder Milchaustauscher innerhalb von 6 Stunden verwenden.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behälter nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nach dem ersten Öffnen ist die Flasche fest verschlossen zu halten.

Für 125 ml und 250 ml:

Nicht über 25 °C lagern.

Für 500 ml und 1 l:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Zulassungsinhaber:

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

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Ceva Santé Animale, Z.I. Très le Bois, F-22600 Loudéac, Frankreich

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V530151

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.: {Nummer}

Sonstige AngabenPackungsgrößen:

Schachtel mit 1 Plastikflasche à 125 ml,

Schachtel mit 1 Plastikflasche à 250 ml

Schachtel mit 1 Plastikflasche à 500 ml

Schachtel mit 1 Plastikflasche à 1 l

125-ml-Kunststoffflasche

250-ml-Kunststoffflasche

500-ml-Kunststoffflasche

1-Liter-Kunststoffflasche

Jeder Packungsgröße wird ein Dosiergerät beigelegt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage:

November 2022