

**DODATAK I**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Gabbrovet, 140 mg/mL, otopina za primjenu u pitkoj vodi, mlijeku ili mliječnoj zamjenici, za goveda prije uspostavljanja funkcije predželudaca i svinje (FR, AT, BE, BG, HR, CY, CZ, DK, EE, DE, EL, HU, IE, LV, LT, LU, NL, PL, PT, RO, SK, SI, ES, IS, UK)

AMMINOFARMA BS, 140 mg/mL, otopina za primjenu u pitkoj vodi, mlijeku ili mliječnoj zamjenici, za goveda prije uspostavljanja funkcije predželudaca i svinje (IT)

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL otopine sadržava:

### Djelatna tvar:

Paromomicin 140 mg  
(što odgovara 140 000 i.j. aktivnosti paromomicina)  
(što odgovara približno 200 mg paromomicinsulfata)

### Pomoćne tvari:

Benzilni alkohol (E1519) 7,5 mg  
Natrijev metabisulfit (E223) 3,0 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidjeti u odjeljku 6.1

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za primjenu u pitkoj vodi, mlijeku ili mliječnoj zamjenici.  
Blijedo žuta do žuta otopina.

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo (prije uspostavljanja funkcije predželudaca), svinja.

### 4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za liječenje želučano-crijevnih infekcija uzrokovanih bakterijom *Escherichia coli* osjetljivom na paromomicin.

### 4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na paromomicin, druge aminoglikozide ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

VMP se ne smije primjenjivati životinjama s poremećajem u funkciji bubrega ili jetre.

VMP se ne smije primjenjivati govedima s uspostavljenom funkcijom predželudaca.

VMP se ne smije primjenjivati puranima zbog rizika od nastanka antimikrobne rezistencije crijevnih bakterija.

### 4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

## 4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Unos vode/mljeka s VMP-om može biti smanjen u bolesnih životinja. U slučaju nedostatnog unosa vode/mljeka, životinje treba liječiti parenteralno prikladnim VMP-om odabranim na temelju preporuke veterinara.

Liječenje treba kombinirati s mjerama dobre uzgojne prakse, primjerice s održavanjem higijene, pravilnom ventilacijom i naseljavanjem objekata prikladnim brojem životinja.

Budući da je VMP potencijalno ototoksičan i nefrotoksičan, preporučuje se prije primjene procijeniti rad bubrega.

Potreban je poseban oprez prilikom primjene VMP-a novorođenoj teladi jer je u njih povećana želučano-crijevna apsorpcija paromomicina. Povećana apsorpcija može povećati rizik od ototoksičnosti i nefrotoksičnosti. Primjenu VMP-a novorođenim životinjama treba temeljiti na procjeni veterinara o odnosu koristi i rizika.

Treba izbjegavati produženu ili ponovljenu primjenu VMP-a što se može postići poboljšanjem postupaka upravljanja, čišćenjem i dezinfekcijom.

VMP treba primjenjivati na temelju testiranja osjetljivosti bakterija izoliranih iz životinja. Ako to nije moguće, liječenje treba temeljiti na lokalnim (regionalnim, na razini farme) epidemiološkim podacima o osjetljivosti ciljanih bakterija. Prilikom primjene VMP-a treba uzeti u obzir službene i lokalne smjernice u primjeni antimikrobnih lijekova. Primjena VMP-a koja nije u skladu s onom opisanom u sažetku opisa svojstava može dovesti do povećane pojave bakterija rezistentnih na paromomicin te smanjiti učinkovitost liječenja aminoglikozidima zbog moguće križne rezistencije.

S obzirom na to su aminoglikozidi vrlo važni za liječenje infekcija u ljudi ne smiju se primjenjivati kao prvi izbor liječenja u veterinarskoj medicini zbog rizika od nastanka rezistencije.

### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Ovaj VMP sadrži paromomicin, koji u nekih ljudi može uzrokovati alergijske reakcije.

Osobe kojima je poznato da su preosjetljive (alergične) na paromomicin ili bilo koje druge aminoglikozide trebaju izbjegavati kontakt s ovim VMP-om.

Treba izbjegavati kontakt VMP-a s kožom i očima.

Tijekom primjene i rukovanja VMP-om treba nositi zaštitnu odjeću i nepropusne rukavice. U slučaju kontakta VMP-a s očima ili kožom, izloženi dio treba isprati velikom količinom čiste vode. Ako se nakon izlaganja VMP-u pojave simptomi kao što je osip, treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu ovo upozorenje. Oticanje lica, usana ili očiju ili otežano disanje puno su ozbiljniji simptomi i zahtijevaju hitnu medicinsku pomoć.

Ne smije se pušiti, jesti niti piti tijekom rada s VMP-om. VMP se ne smije gutati. U slučaju nehotičnog gutanja, treba odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u.

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

## 4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U rijetkim slučajevima se može primijetiti omekšanje izmeta.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

Aminoglikozidni antibiotici kao što je paromomicin mogu imati ototoksičan i nefrotoksičan učinak.

## 4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Laboratorijski pokusi na štakorima i kunićima nisu izazvali nikakav uočljivi teratogeni, fetotoksični ili maternotoksični učinak.

Ne preporučuje se primjena tijekom graviditeta.

#### 4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Opći anestetici i veterinarsko-medicinski proizvodi koji opuštaju mišiće pojačavaju neuroblokirajući učinak aminoglikozida što može uzrokovati paralizu i apneju.

VMP se ne smije primjenjivati s jakim diureticima i potencijalno ototoksičnim ili nefrotoksičnim proizvodima.

#### 4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Za primjenu kroz usta.

Goveda prije uspostavljanja funkcije predželudaca: VMP se primjenjuje u mlijeku/mliječnoj zamjenici.

Svinje: VMP se primjenjuje u pitkoj vodi.

Trajanje primjene: 3-5 dana.

Goveda prije uspostavljanja funkcije predželudaca:

1,25–2,5 mL VMP-a/10 kg t.m./dan (što odgovara 17 500–35 000 i.j. paromomicina/ kg t.m./dan, tj. približno 25-50 mg paromomicinsulfata/ kg t.m./dan).

Svinje:

1,25–2 mL VMP-a/10 kg t.m./dan (što odgovara 17 500–28 000 i.j. paromomicina/kg t.m./dan, tj. približno 25-40 mg paromomicinsulfata/kg t.m./dan).

Točnu dnevnu količinu VMP-a za primjenu u pitkoj vodi treba izračunati na temelju propisane doze te broja životinja koje će biti liječene, prema sljedećoj formuli:

$$\frac{\text{mL VMP-a/ kg t.m./dan} \times \text{prosječna tjelesna masa (kg) životinja koje će biti liječene}}{\text{prosječni dnevni unos vode (L)/životinja}} = \dots \text{ mL VMP-a/L pitke vode/dan/životinja}$$

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, tjelesnu masu životinja treba odrediti što preciznije.

Unos vode s VMP-om ovisi o nekoliko čimbenika, uključujući kliničko stanja životinja i uvjete okoliša kao što su npr. temperatura i vlaga. Kako bi se postiglo ispravno doziranje, treba nadzirati unos vode te sukladno tome prilagoditi koncentraciju paromomicina.

Svježu ili koncentriranu otopinu VMP-a u mlijeku/mliječnoj zamjenici treba pripremati svakih 6 sati, a u pitkoj vodi svaka 24 sata.

#### 4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Kada se primjenjuje kroz usta paromomicin se slabo apsorbira. Vjerojatnost od štetnih učinaka nakon nehotičnog predoziranja je vrlo mala.

#### 4.11 Karencija(e)

Goveda:

Meso i jestive iznutrice: 20 dana.

Svinje:

Meso i jestive iznutrice: 3 dana.

## 5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: antimikrobni proizvodi za crijeva, antibiotici, paromomicin.  
ATC vet kod: QA07AA06

### 5.1 Farmakodinamička svojstva

Paromomicin je antibiotik iz skupine aminoglikozida. Paromomicin ometa očitavanje koda glasničke RNK te posljedično sintezu proteina bakterije. Baktericidni učinak paromomicina uglavnom se pripisuje ireverzibilnom vezanju na ribosome. Paromomicin ima širok antibakterijski spektar, a djeluje protiv brojnih gram-pozitivnih i gram-negativnih bakterija, uključujući i *E. coli*.

Djelovanje paromomicina ovisno je o koncentraciji. Identificirano je pet mehanizama rezistencije: promjene ribosoma uslijed mutacija, smanjenje propusnosti bakterijske stanične stijenke ili aktivnog protoka, enzimatska izmjena ribosoma i inaktivacija aminoglikozida enzimima. Prva tri mehanizma rezistencije proizlaze iz mutacija određenih gena na bakterijskom kromosomu. Četvrti i peti mehanizam rezistencije javljaju se samo nakon ugradnje pokretnih genetičkih elemenata odgovornih za rezistenciju u bakterijski genom. Primjena paromomicina može uzrokovati veliku učestalost rezistencije u crijevnih bakterija, uključujući križnu rezistenciju na ostale aminoglikozide.

### 5.2 Farmakokinetički podaci

Paromomicin se nakon primjene kroz usta gotovo uopće ne apsorbira, a molekula se nepromijenjena izlučuje putem izmeta.

### 5.3 Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Djelatna tvar paromomicinsulfat se dugo zadržava u okolišu.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1 Popis pomoćnih tvari

Benzilni alkohol (E1519)  
Natrijev metabisulfit (E223)  
Dinatrijev edetat  
Voda, pročišćena

### 6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

### 6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju (bočica sa 125 mL VMP-a): 1 godina.

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju (bočica s 250 mL VMP-a): 18 mjeseci.

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju (bočica s 500 mL VMP-a): 2 godine.

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju (bočica s 1000 mL VMP-a): 30 mjeseci.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 6 mjeseci.

Rok valjanosti poslije razrijeđivanja u pitkoj vodi prema uputi: 24 sata.

Rok valjanosti poslije razrijeđivanja u mlijeku ili mliječnoj zamjenici prema uputi: 6 sati.

#### **6.4 Posebne mjere pri čuvanju**

Bočice sa 125 mL i 250 mL VMP-a:

VMP se ne smije čuvati pri temperaturi iznad 25°C.

Bočice s 500 mL i 1000 mL VMP-a:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

Sve veličine pakovanja:

Nakon prvog otvaranja bočicu treba držati čvrsto zatvorenu.

#### **6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja**

Sastav pakovanja:

Bijela bočica od polietilena visoke gustoće.

Čep na navoj s brtvom od polietilena.

Uređaj za doziranje zapremnine 30 mL graduiran na svakih 5 mL.

Veličine pakovanja:

Kutija s 1 plastičnom bočicom sa 125 mL VMP-a.

Kutija s 1 plastičnom bočicom s 250 mL VMP-a.

Kutija s 1 plastičnom bočicom s 500 mL VMP-a.

Kutija s 1 plastičnom bočicom s 1000 mL VMP-a.

Plastična bočica sa 125 mL VMP-a.

Plastična bočica s 250 mL VMP-a.

Plastična bočica s 500 mL VMP-a.

Plastična bočica s 1000 mL VMP-a.

Uz svaku navedenu veličinu pakovanja priložen je uređaj za doziranje.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

#### **6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda**

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

### **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

Francuska

### **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

UP/I-322-05/18-01/93

### **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / PRODULJENJA ODOBRENJA**

21. 3. 2018.

### **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

23. 12. 2025.

## **ZABRANA OPSKRBE, PRODAJE ILI PRIMJENE**

**DODATAK III**  
**OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP-u**

## **A. OZNAČAVANJE**

**PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM I UNUTARNJEM PAKOVANJU**

Kartonska kutija + etiketa za bočicu sa 125 mL VMP-a

Kartonska kutija + etiketa za bočicu s 250 mL VMP-a

Kartonska kutija + etiketa za bočicu s 500 mL VMP-a

Kartonska kutija + etiketa za bočicu s 1 L VMP-a

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Gabbrovet, 140 mg/mL, otopina za primjenu u pitkoj vodi, mlijeku ili mliječnoj zamjenici, za goveda prije uspostavljanja funkcije predželudaca i svinje  
Paromomicin (u obliku sulfata)

**2. SASTAV DJELATNIH TVARI**

1 mL sadržava:

Paromomicin (u obliku sulfata) 140 mg (što odgovara 140 000 i.j. aktivnosti paromomicina, tj. približno 200 mg paromomicinsulfata)

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Otopina za primjenu u pitkoj vodi, mlijeku ili mliječnoj zamjenici.

Blijedo žuta do žuta otopina.

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

125 mL

250 mL

500 mL

1 L

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Govedo (prije uspostavljanja funkcije predželudaca), svinja.

**6. INDIKACIJA(E)****7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Za primjenu kroz usta.

Pročitati uputu o VMP-u prije primjene.

**8. KARENCIJA(E)**

**Karencija:**

Goveda:

Meso i jestive iznutrice: 20 dana

Svinje:

Meso i jestive iznutrice: 3 dana

**9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO**

Pročitati uputu o VMP-u prije primjene.

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP:

Jednom otvoren VMP, upotrijebiti unutar 6 mjeseci, tj. do do \_/\_/.

Jednom razrijeđen u vodi u pitkoj vodi, upotrijebiti unutar 24 sata.

Jednom razrijeđen u mlijeku ili mliječnoj zamjenici, upotrijebiti unutar 6 sati.

**11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**

Nakon prvog otvaranja držati bočicu čvrsto zatvorenu.

Za veličine pakovanja 125 mL i 250 mL:

Nemojte čuvati pri temperaturama iznad 25°C.

**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTRIJEBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Samo za vansko pakovanje:

Odlaganje: pročitati uputu o VMP-u.

**13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE ILI PRIMJENE, ako je primjenjivo**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

**14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Ceva Santé Animale  
8 rue de Logrono  
33500 Libourne  
Francuska

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

UP/I-322-05/18-01/93

**17. BROJ PROIZVODNJE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot:

## PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU

[kada nema kartonske kutije i upute o VMP-u]

Bočica sa 125 mL VMP-a

Bočica s 250 mL VMP-a

Bočica s 500 mL VMP-a

Bočica s 1 L VMP-a

### 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Gabbrovet, 140 mg/mL, otopina za primjenu u pitkoj vodi, mlijeku ili mliječnoj zamjenici, za goveda prije uspostavljanja funkcije predželudaca i svinje  
Paromomicin (u obliku sulfata)

### 2. SASTAV DJELATNIH TVARI

1 mL otopine sadržava:

Djelatna tvar:

Paromomicin (u obliku sulfata) 140 mg (što odgovara 140 000 i.j. aktivnosti paromomicina, tj. približno 200 mg paromomicinsulfata)

Pomoćne tvari:

Benzilni alkohol (E1519) 7,5 mg

Natrijev metabisulfit (E223) 3,0 mg

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za primjenu u pitkoj vodi, mlijeku ili mliječnoj zamjenici.  
Blijedo žuta do žuta otopina.

### 4. VELIČINA PAKOVANJA

125 mL

250 mL

500 mL

1 L

### 5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Govedo (prije uspostavljanja funkcije predželudaca), svinja.

### 6. INDIKACIJA(E)

#### Indikacije

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za liječenje želučano-crijevnih infekcija uzrokovanih bakterijom *Escherichia coli* osjetljivom na paromomicin.

#### Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na paromomicin, druge aminoglikozide ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

VMP se ne smije primjenjivati životinjama s poremećajem u funkciji bubrega ili jetre.

VMP se ne smije primjenjivati govedima s uspostavljenom funkcijom predželudaca.

VMP se ne smije primjenjivati puranima zbog rizika od nastanka antimikrobne rezistencije crijevnih bakterija.

## 7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za primjenu kroz usta.

Goveda prije uspostavljanja funkcije predželudaca: VMP se primjenjuje u mlijeku/mliječnoj zamjenici.

Svinje: VMP se primjenjuje u pitkoj vodi.

Trajanje primjene: 3-5 dana.

Goveda prije uspostavljanja funkcije predželudaca:

1,25–2,5 mL VMP-a/10 kg t.m./dan (što odgovara 17 500–35 000 i.j. paromomicina/ kg t.m./dan, tj. približno 25-50 mg paromomicinsulfata/ kg t.m./dan).

Svinje:

1,25–2 mL VMP-a/10 kg t.m./dan (što odgovara 17 500–28 000 i.j. paromomicina/kg t.m./dan, tj. približno 25-40 mg paromomicinsulfata/kg t.m./dan).

Točnu dnevnu količinu VMP-a za primjenu u pitkoj vodi treba izračunati na temelju propisane doze te broja životinja koje će biti liječene, prema sljedećoj formuli:

$$\frac{\text{mL VMP-a/ kg t.m./dan} \times \text{prosječna tjelesna masa (kg) životinja koje će biti liječene}}{\text{prosječni dnevni unos vode (L)/životinja}} = \text{.... mL VMP-a/L pitke vode/dan/životinja}$$

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, tjelesnu masu životinja treba odrediti što preciznije.

Unos vode s VMP-om ovisi o nekoliko čimbenika, uključujući kliničko stanje životinja i uvjete okoliša kao što su npr. temperatura i vlaga. Kako bi se postiglo ispravno doziranje, treba nadzirati unos vode te sukladno tome prilagoditi koncentraciju paromomicina.

Svježu ili koncentriranu otopinu VMP-a u mlijeku/mliječnoj zamjenici treba pripremati svakih 6 sati, a u pitkoj vodi svaka 24 sata.

## 8. KARENCIJA(E)

**Karencija:**

Goveda:

Meso i jestive iznutrice: 20 dana

Svinje:

Meso i jestive iznutrice: 3 dana

## 9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

**Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja**

Nema.

**Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama**

Unos vode/mlijeka s VMP-om može biti smanjen u bolesnih životinja. U slučaju nedostatnog unosa vode/mlijeka, životinje treba liječiti parenteralno prikladnim VMP-om odabranim na temelju preporuke veterinara.

Liječenje treba kombinirati s mjerama dobre uzgojne prakse, primjerice s održavanjem higijene, pravilnom ventilacijom i naseljavanjem objekata prikladnim brojem životinja.

Budući da je VMP potencijalno ototoksičan i nefrotoksičan, preporučuje se prije primjene procijeniti rad bubrega.

Potreban je poseban oprez prilikom primjene VMP-a novorođenoj teladi jer je u njih povećana želučano-crijevna apsorpcija paromomicina. Povećana apsorpcija može povećati rizik od ototoksičnosti i nefrotoksičnosti. Primjenu VMP-a novorođenim životinjama treba temeljiti na procjeni veterinaru o odnosu koristi i rizika.

Treba izbjegavati produženu ili ponovljenu primjenu VMP-a što se može postići poboljšanjem postupaka upravljanja, čišćenjem i dezinfekcijom.

VMP treba primjenjivati na temelju testiranja osjetljivosti bakterija izoliranih iz životinja. Ako to nije moguće, liječenje treba temeljiti na lokalnim (regionalnim, na razini farme) epidemiološkim podacima o osjetljivosti ciljanih bakterija. Prilikom primjene VMP-a treba uzeti u obzir službene i lokalne smjernice u primjeni antimikrobnih lijekova. Primjena VMP-a koja nije u skladu s onom opisanom u sažetku opisa svojstava može dovesti do povećane pojave bakterija rezistentnih na paromomicin te smanjiti učinkovitost liječenja aminoglikozidima zbog moguće križne rezistencije.

S obzirom na to su aminoglikozidi vrlo važni za liječenje infekcija u ljudi ne smiju se primjenjivati kao prvi izbor liječenja u veterinarskoj medicini zbog rizika od nastanka rezistencije.

### **Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama**

Ovaj VMP sadrži paromomicin, koji u nekih ljudi može uzrokovati alergijske reakcije.

Osobe kojima je poznato da su preosjetljive (alergične) na paromomicin ili bilo koje druge aminoglikozide trebaju izbjegavati kontakt s ovim VMP-om.

Treba izbjegavati kontakt VMP-a s kožom i očima.

Tijekom primjene i rukovanja VMP-om treba nositi zaštitnu odjeću i nepropusne rukavice. U slučaju kontakta VMP-a s očima ili kožom, izloženi dio treba isprati velikom količinom čiste vode. Ako se nakon izlaganja VMP-u pojave simptomi kao što je osip, treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu ovo upozorenje. Oticanje lica, usana ili očiju ili otežano disanje puno su ozbiljniji simptomi i zahtijevaju hitnu medicinsku pomoć.

Ne smije se pušiti, jesti niti piti tijekom rada s VMP-om. VMP se ne smije gutati. U slučaju nehotećnog gutanja, treba odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u.

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

### **Nuspojave**

U rijetkim slučajevima se može primijetiti omekšanje izmeta.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

Aminoglikozidni antibiotici kao što je paromomicin mogu imati ototoksičan i nefrotoksičan učinak.

Ako se zamijeti bilo koja ozbiljna nuspojava, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP-u, ili se posumnja u učinkovitost VMP-a, treba obavijestiti veterinaru.

Alternativno, ovo se može prijaviti putem nacionalnog sustava izvješćivanja. Za detalje nacionalnog sustava kontaktirajte nacionalno nadležno tijelo.

### **Graviditet i laktacija**

Laboratorijski pokusi na štakorima i kunićima nisu izazvali nikakav uočljivi teratogeni, fetotoksični ili maternotoksični učinak. Ne preporučuje se primjena tijekom graviditeta.

### **Interakcije**

Opći anestetici i veterinarsko-medicinski proizvodi koji opuštaju mišiće pojačavaju neuroblokirajući učinak aminoglikozida što može uzrokovati paralizu i apneju.

VMP se ne smije primjenjivati s jakim diureticima i potencijalno ototoksičnim ili nefrotoksičnim proizvodima.

### **Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti)**

Kada se primjenjuje kroz usta paromomicin se slabo apsorbira. Vjerojatnost od štetnih učinaka nakon nehotećnog predoziranja je vrlo mala.

### Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

## 10. ROK VALJANOSTI

EXP :

Jednom otvoren VMP, treba upotrijebiti unutar 6 mjeseci, tj. do do \_/\_/.

Jednom razrijeđen u vodi u pitkoj vodi, treba upotrijebiti unutar 24 sata.

Jednom razrijeđen u mlijeku ili mliječnoj zamjenici, treba upotrijebiti unutar 6 sati.

VMP se ne smije koristiti poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi poslije EXP. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

## 11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Nakon prvog otvaranja bočicu treba držati čvrsto zatvorenu.

Za pakovanja veličine 125 mL i 250 mL:

VMP se ne smije čuvati pri temperaturi iznad 25°C.

Za pakovanja veličine 500 mL i 1 L:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtjeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

## 12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTRIJEBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

## 13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE ILI PRIMJENE, ako je primjenjivo

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

## 14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

## 15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Ceva Santé Animale, 8 rue de Logono, 33500 Libourne, FRANCUSKA

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

## 16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/18-01/93

## 17. BROJ PROIZVODNJE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot: {broj}

**Ostale informacije**

Veličine pakovanja:

Kutija s 1 plastičnom bočicom sa 125 mL VMP-a.

Kutija s 1 plastičnom bočicom s 250 mL VMP-a.

Kutija s 1 plastičnom bočicom s 500 mL VMP-a.

Kutija s 1 plastičnom bočicom s 1000 mL VMP-a.

Plastična bočica sa 125 mL VMP-a.

Plastična bočica s 250 mL VMP-a.

Plastična bočica s 500 mL VMP-a.

Plastična bočica s 1000 mL VMP-a.

Uz svaku navedenu veličinu pakovanja priložen je uređaj za doziranje.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Datum kada je uputa o VMP-u zadnji put odobrena:

{mjesec/godina}

## **B. UPUTA O VMP-u**

#### UPUTA O VMP-u:

**Gabbrovet, 140 mg/mL, otopina za primjenu u pitkoj vodi, mlijeku ili mliječnoj zamjenici, za goveda prije uspostavljanja funkcije predželudaca i svinje**

### 1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Ceva Santé Animale, 8 rue de Logrono, 33500 Libourne, Francuska

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

### 2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Gabbrovet, 140 mg/mL, otopina za primjenu u pitkoj vodi, mlijeku ili mliječnoj zamjenici, za goveda prije uspostavljanja funkcije predželudaca i svinje  
Paromomicin (u obliku sulfata)

### 3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

1 mL otopine sadržava:

#### **Djelatna tvar:**

Paromomicin 140 mg  
(što odgovara 140 000 i.j. aktivnosti paromomicina)  
(što odgovara približno 200 mg paromomicinsulfata)

#### **Pomoćne tvari:**

Benzilni alkohol (E1519) 7,5 mg  
Natrijev metabisulfit (E223) 3,0 mg  
Blijedo žuta do žuta otopina.

### 4. INDIKACIJE

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za liječenje želučano-crijevnih infekcija uzrokovanih bakterijom *Escherichia coli* osjetljivom na paromomicin.

### 5. KONTRAINDIKACIJE

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na paromomicin, druge aminoglikozide ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

VMP se ne smije primjenjivati životinjama s poremećajem u funkciji bubrega ili jetre.

VMP se ne smije primjenjivati govedima s uspostavljenom funkcijom predželudaca.

VMP se ne smije primjenjivati puranima zbog rizika od nastanka antimikrobne rezistencije crijevnih bakterija.

### 6. NUSPOJAVE

U rijetkim slučajevima se može primijetiti omekšanje izmeta.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)

- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

Aminoglikozidni antibiotici kao što je paromomicin mogu imati ototoksičan i nefrotoksičan učinak.

Ako se zamijeti bilo koja ozbiljna nuspojava, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP-u, ili se posumnja u učinkovitost VMP-a, treba obavijestiti veterinaru.

Alternativno, ovo se može prijaviti putem nacionalnog sustava izvješćivanja. Za detalje nacionalnog sustava kontaktirajte nacionalno nadležno tijelo.

## **7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Govedo (prije uspostavljanja funkcije predželudaca), svinja.

## **8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Za primjenu kroz usta.

Goveda prije uspostavljanja funkcije predželudaca: VMP se primjenjuje u mlijeku/mliječnoj zamjenici.

Svinje: VMP se primjenjuje u pitkoj vodi.

Trajanje primjene: 3-5 dana.

Goveda prije uspostavljanja funkcije predželudaca:

1,25–2,5 mL VMP-a/10 kg t.m./dan (što odgovara 17 500–35 000 i.j. paromomicina/ kg t.m./dan, tj. približno 25-50 mg paromomicinsulfata/ kg t.m./dan).

Svinje:

1,25–2 mL VMP-a/10 kg t.m./dan (što odgovara 17 500–28 000 i.j. paromomicina/kg t.m./dan, tj. približno 25-40 mg paromomicinsulfata/kg t.m./dan).

Točnu dnevnu količinu VMP-a za primjenu u pitkoj vodi treba izračunati na temelju propisane doze te broja životinja koje će biti liječene, prema sljedećoj formuli:

$$\frac{\text{mL VMP-a/ kg t.m./dan} \times \text{prosječna tjelesna masa (kg) životinja koje će biti liječene}}{\text{prosječni dnevni unos vode (L)/životinja}} = \dots \text{ mL VMP-a/L pitke vode/dan/životinja}$$

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, tjelesnu masu životinja treba odrediti što preciznije.

Unos vode s VMP-om ovisi o nekoliko čimbenika, uključujući kliničko stanje životinja i uvjete okoliša kao što su npr. temperatura i vlaga. Kako bi se postiglo ispravno doziranje, treba nadzirati unos vode te sukladno tome prilagoditi koncentraciju paromomicina.

Svježu ili koncentriranu otopinu VMP-a u mlijeku/mliječnoj zamjenici treba pripremati svakih 6 sati, a u pitkoj vodi svaka 24 sata.

## **9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU**

## **10. KARENCIJA(E)**

Govedo:

Meso i jestive iznutrice: 20 dana

Svinja:

Meso i jestive iznutrice: 3 dana

## **11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU**

VMP treba držati izvan pogleda i dosega djece.

Bočice sa 125 mL i 250 mL VMP-a:

VMP se ne smije čuvati pri temperaturi iznad 25°C.

Bočice s 500 mL i 1000 mL VMP-a:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

Sve veličine pakovanja:

Nakon prvog otvaranja bočicu treba držati čvrsto zatvorenu.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 6 mjeseci.

Rok valjanosti poslije razrijeđivanja u pitkoj vodi prema uputi: 24 sata.

Rok valjanosti poslije razrijeđivanja u mlijeku ili mliječnoj zamjenici prema uputi: 6 sati.

VMP se ne smije koristiti poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi poslije EXP. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

## **12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)**

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Unos vode/mlijeka s VMP-om može biti smanjen u bolesnih životinja. U slučaju nedostatnog unosa vode/mlijeka, životinje treba liječiti parenteralno prikladnim VMP-om odabranim na temelju preporuke veterinara.

Liječenje treba kombinirati s mjerama dobre uzgojne prakse, primjerice s održavanjem higijene, pravilnom ventilacijom i naseljavanjem objekata prikladnim brojem životinja.

Budući da je VMP potencijalno ototoksičan i nefrotoksičan, preporučuje se prije primjene procijeniti rad bubrega.

Potreban je poseban oprez prilikom primjene VMP-a novorođenoj teladi jer je u njih povećana želučano-crijevna apsorpcija paromomicina. Povećana apsorpcija može povećati rizik od ototoksičnosti i nefrotoksičnosti. Primjenu VMP-a novorođenim životinjama treba temeljiti na procjeni veterinara o odnosu koristi i rizika.

Treba izbjegavati produženu ili ponovljenu primjenu VMP-a što se može postići poboljšanjem postupaka upravljanja, čišćenjem i dezinfekcijom.

VMP treba primjenjivati na temelju testiranja osjetljivosti bakterija izoliranih iz životinja. Ako to nije moguće, liječenje treba temeljiti na lokalnim (regionalnim, na razini farme) epidemiološkim podacima o osjetljivosti ciljanih bakterija. Prilikom primjene VMP-a treba uzeti u obzir službene i lokalne smjernice u primjeni antimikrobnih lijekova. Primjena VMP-a koja nije u skladu s onom opisanom u sažetku opisa svojstava može dovesti do povećane pojave bakterija rezistentnih na paromomicin te smanjiti učinkovitost liječenja aminoglikozidima zbog moguće križne rezistencije.

S obzirom na to su aminoglikozidi vrlo važni za liječenje infekcija u ljudi ne smiju se primjenjivati kao prvi izbor liječenja u veterinarskoj medicini zbog rizika od nastanka rezistencije.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Ovaj VMP sadrži paromomicin, koji u nekih ljudi može uzrokovati alergijske reakcije.

Osobe kojima je poznato da su preosjetljive (alergične) na paromomicin ili bilo koje druge aminoglikozide trebaju izbjegavati kontakt s ovim VMP-om.

Treba izbjegavati kontakt VMP-a s kožom i očima.

Tijekom primjene i rukovanja VMP-om treba nositi zaštitnu odjeću i nepropusne rukavice. U slučaju kontakta VMP-a s očima ili kožom, izloženi dio treba isprati velikom količinom čiste vode. Ako se nakon izlaganja VMP-u pojave simptomi kao što je osip, treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu ovo upozorenje. Oticanje lica, usana ili očiju ili otežano disanje puno su ozbiljniji simptomi i zahtijevaju hitnu medicinsku pomoć.

Ne smije se pušiti, jesti niti piti tijekom rada s VMP-om. VMP se ne smije gutati. U slučaju nehotičnog gutanja, treba odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u.

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

#### Graviditet i laktacija:

Laboratorijski pokusi na štakorima i kunićima nisu izazvali nikakav uočljivi teratogeni, fetotoksični ili maternotoksični učinak.

Ne preporučuje se primjena tijekom graviditeta.

#### Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Opći anestetici i veterinarsko-medicinski proizvodi koji opuštaju mišiće pojačavaju neuroblokirajući učinak aminoglikozida što može uzrokovati paralizu i apneju.

VMP se ne smije primjenjivati s jakim diureticima i potencijalno ototoksičnim ili nefrotoksičnim proizvodima.

#### Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Kada se primjenjuje kroz usta paromomicin se slabo apsorbira. Vjerojatnost od štetnih učinaka nakon nehotičnog predoziranja je vrlo mala.

#### Inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

### **13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTRIJEBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

### **14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP-u ZADNJI PUT ODOBRENA**

23. 12. 2025.

### **15. OSTALE INFORMACIJE**

#### **Ostale informacije**

##### Veličine pakovanja:

Kutija s 1 plastičnom bočicom sa 125 mL VMP-a.

Kutija s 1 plastičnom bočicom s 250 mL VMP-a.

Kutija s 1 plastičnom bočicom s 500 mL VMP-a.

Kutija s 1 plastičnom bočicom s 1000 mL VMP-a.

Plastična bočica sa 125 mL VMP-a.

Plastična bočica s 250 mL VMP-a.

Plastična bočica s 500 mL VMP-a.

Plastična bočica s 1000 mL VMP-a.

Uz svaku navedenu veličinu pakovanja priložen je uređaj za doziranje.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.