



## TEXTOS DE ETIQUETADO

### DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ENVASE PRIMARIO

Caja de cartón + etiqueta para 1 frasco de 125 ml  
Caja de cartón + etiqueta para 1 frasco de 250 ml  
Caja de cartón + etiqueta para 1 frasco de 500 ml  
Caja de cartón + etiqueta para 1 frasco de 1000 ml

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Gabbrovet 140 mg/ml solución para administración en agua de bebida, leche o lactorremplazante, para terneros pre-rumiantes y porcino

Paromomicina sulfato

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA

1 ml contiene 140 mg de paromomicina (como sulfato), equivalentes a 140.000 UI de paromomicina actividad o equivalentes a aproximadamente 200 mg de paromomicina sulfato

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para administración en agua de bebida, leche o lactorremplazante  
Solución de color amarillo pálido a amarillo

### 4. TAMAÑO DEL ENVASE

125 ml  
250 ml  
500 ml  
1 L

### 5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (terneros pre-rumiantes), porcino

### 6. INDICACIÓN(ES) DE USO

### 7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-07



Vía oral.  
Lea el prospecto antes de usar.

## 8. TIEMPO(S) DE ESPERA

### Tiempos de espera:

Terneros pre-rumiantes: Carne: 20 días

Porcino: Carne: 3 días

## 9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

## 10. FECHA DE CADUCIDAD

### CAD:

Una vez abierto, utilizar en 6 meses antes de \_\_/\_\_/\_\_. Una vez reconstituido en agua de bebida, usar en 24 horas. Una vez reconstituido en leche o lactorreemplazante, usar en 6 horas.

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Tras la apertura del envase, mantener el frasco bien cerrado.

*Para 125 ml y 250 ml:*

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

## 12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

*No se requiere en la etiqueta del envase primario*

Eliminación: lea el prospecto.

## 13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

## 14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.



**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Ceva Salud Animal, S.A.  
Avda. Diagonal 609 – 615  
08028 Barcelona  
España

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3629 ESP

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}



## DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

Frasco de 125 ml

Frasco de 250 ml

Frasco de 500 ml

Frasco de 1000 ml

[Etiqueta sin caja de cartón ni prospecto]

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Gabbrovet 140 mg/ml solución para administración en agua de bebida, leche o lactorremplazante, para terneros pre-rumiantes y porcino  
Paromomicina sulfato

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa: 140 mg de paromomicina (como sulfato), equivalentes a 140.000 UI de paromomicina actividad o equivalentes a aproximadamente 200 mg de paromomicina sulfato

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para administración en agua de bebida, leche o lactorremplazante  
Solución de color amarillo pálido a amarillo

## 4. TAMAÑO DEL ENVASE

125 ml

250 ml

500 ml

1 L

## 5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (terneros pre-rumiantes), porcino.

## 6. INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES

### Indicaciones:

Tratamiento de las infecciones gastrointestinales causadas por *Escherichia coli* sensible a paromomicina.

**Contraindicaciones:**

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a la paromomicina, a otros aminoglucósidos o a algún excipiente.

No usar en caso de insuficiencia renal o hepática.

No usar en animales rumiantes.

No usar en pavos por riesgo de selección para resistencia antimicrobiana en bacterias intestinales.

**7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral.

Duración del tratamiento: 3-5 días

Terneros pre-rumiantes: administración en leche/lactorreemplazante: 1,25 – 2,5 ml del medicamento /10 kg p.v./día , equivalente a 17500 - 35000 UI de paromomicina por kg p.v./día (equivalentes aproximadamente a 25-50 mg de sulfato de paromomicina por kg p.v./día).

Porcino: administración en agua de bebida: 1,25 – 2 ml del medicamento /10 kg p.v./día , equivalente a 17500 - 28000 UI de paromomicina por kg p.v./día (equivalentes aproximadamente a 25-40 mg de sulfato de paromomicina por kg p.v./día).

Para la administración en agua de bebida, leche o lactorreemplazante, es necesario calcular la cantidad diaria exacta del medicamento veterinario en función de la dosis recomendada y del número y peso de los animales a tratar, de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$\frac{\text{ml medicamento veterinario/kg p.v./día}}{\text{Consumo medio de agua (litro) diario por animal}} \times \text{Peso medio de los animales a tratar (kg)} = \text{ml de medicamento/litro agua/día/animal}$$

Consumo medio de agua (litro) diario por animal

Para garantizar una posología correcta, el peso vivo se debe determinar de la manera más precisa posible.

La ingesta de agua medicada depende de varios factores, incluyendo las condiciones clínicas del animal y las condiciones locales como temperatura ambiental y humedad.

Con el fin de obtener la posología correcta, es necesario realizar un seguimiento de la ingesta de agua de bebida y ajustar la concentración de paromomicina convenientemente.

El agua de bebida medicada/leche/lactorreemplazante y cualquier otra solución madre debe estar recién preparada, cada 6 horas (en leche/lactorreemplazante) o cada 24 horas (en agua).

**8. TIEMPO(S) DE ESPERA****Tiempos de espera:**

Terneros pre-rumiantes: Carne: 20 días

Porcino: Carne: 3 días

**9. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDE(N)**Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

### Precauciones especiales para su uso en animales

La ingesta de medicamentos por los animales puede verse alterada como consecuencia de una enfermedad. En caso de ingesta insuficiente de agua/leche, los animales deben tratarse por vía parenteral utilizando un medicamento veterinario inyectable apropiado, según aconseje el veterinario.

El uso de este medicamento veterinario se debe combinar con buenas prácticas de manejo, es decir, una buena higiene, una ventilación apropiada, sin hacinamiento.

Teniendo en cuenta que este medicamento veterinario es potencialmente ototóxico y nefrotóxico, se recomienda realizar una valoración de la función renal.

Se deben tomar todas las precauciones necesarias al considerar la administración del medicamento a recién nacidos ya que se sabe que la absorción gastrointestinal de la paromomicina es mayor en neonatos. Esta elevada absorción puede aumentar el riesgo de oto y nefrotoxicidad. El uso del medicamento veterinario en neonatos debe basarse en la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Debe evitarse el uso prolongado o repetido del medicamento mejorando las prácticas de manejo y a través de la limpieza y desinfección.

El uso del medicamento debe basarse en pruebas de sensibilidad de la bacteria aislada del animal. Si esto no es posible, la terapia debería basarse en la información epidemiológica local (regional o a nivel de granja) acerca de la sensibilidad de la bacteria diana. Se deben tener en cuenta las políticas antimicrobianas regionales, nacionales y oficiales al utilizar el medicamento veterinario.

Si el medicamento veterinario no se utiliza conforme a las instrucciones facilitadas, puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a paromomicina y disminuir la eficacia del tratamiento con otros aminoglucósidos debido a la posibilidad de resistencia cruzada.

Los aminoglucósidos se consideran de vital importancia en medicina humana. Por lo tanto, no se deben emplear como tratamiento de primera línea en medicina veterinaria.

### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Este medicamento veterinario contiene paromomicina, que puede causar una reacción alérgica en algunas personas.

Las personas con hipersensibilidad conocida (alergia) a paromomicina o a cualquier otro aminoglucósido deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con los ojos y la piel.

Usar un equipo de protección individual consistente en ropa protectora y guantes impermeables al manipular el medicamento veterinario.

En caso de contacto accidental con los ojos o la piel, aclarar con abundante agua.

Si se desarrollan síntomas tras la exposición, tales como erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrole esta advertencia. La hinchazón de la cara, labios y ojos o dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

No comer, beber ni fumar mientras se manipula el medicamento veterinario.

No ingerir. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole la etiqueta.

Lavarse las manos después de usar.

### Reacciones adversas

En raras ocasiones se han observado heces blandas.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)

- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)



- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Los antibióticos aminoglucósidos, como la paromomicina, pueden producir oto y nefrotoxicidad. Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

[https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario\\_tarjeta\\_verde.doc](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)

#### Gestación y lactancia

Estudios de laboratorio llevados a cabo en ratas y conejos no han evidenciado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre. No se recomienda su uso durante la gestación.

#### Interacciones

Los relajantes musculares y anestésicos generales aumentan el efecto neurobloqueante de los aminoglucósidos. Esto puede producir parálisis y apnea.

No usar conjuntamente con diuréticos fuertes ni con sustancias potencialmente oto o nefrotóxicas.

#### Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

Cuando la paromomicina se administra por vía oral, la absorción sistémica es casi inexistente. La aparición de efectos perjudiciales debido a sobredosificación accidental es muy improbable.

#### Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

### **10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD:

Una vez abierto, utilizar en 6 meses antes de \_\_/\_\_/\_\_. Una vez reconstituido en agua de bebida, usar en 24 horas. Una vez reconstituido en leche o lactorreemplazante, usar en 6 horas.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado

### **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Tras la apertura del envase, mantener el frasco bien cerrado.

**Para 125 ml y 250 ml:**

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

**Para 500 ml y 1000 ml:**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.



**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Titular de la autorización de comercialización:

Ceva Salud Animal, S.A.  
Avda. Diagonal 609 – 615  
08028 Barcelona  
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3629 ESP

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

**Información adicional**

Formatos:

Caja con 1 frasco de plástico de 125 ml  
Caja con 1 frasco de plástico de 250 ml  
Caja con 1 frasco de plástico de 500 ml  
Caja con 1 frasco de plástico de 1000 ml



Frasco de plástico de 125 ml

Frasco de plástico de 250 ml

Frasco de plástico de 500 ml

Frasco de plástico de 1000 ml

Con cada formato se suministra un dispositivo dosificador.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ: