

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA V/DCP/18/0008

Gabbrovet 140 mg/ml šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni, pienu vai piena aizvietotāju liellopiem pirms atgremošanas procesu sākšanās un cūkām

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Ceva Sante Animale
10, av. de La Ballastiere,
33500 Libourne,
Francija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Gabbrovet 140 mg/ml šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni, pienu vai piena aizvietotāju liellopiem pirms atgremošanas procesu sākšanās un cūkām

Paromomycin as sulfate

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml satur :

Aktīvā viela: paromomicīna sulfāts 140 mg, kas atbilst 140 000 IU paromomicīna aktīvajai formai (atbilst 200 mg paromomicīna sulfāta)

Palīgvielas: 7,5 mg benzilspirts (E1519) un 3,0 mg nātrija metabisulfīts (E223).

Bāli dzeltens līdz dzeltens šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Kuņģa-zarnu trakta infekciju ārstēšanai, ko izraisījušas pret paromomicīnu jutīgas *Escherichia coli*.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot, ja dzīvniekiem konstatēta pastiprināta jutība pret paromomicīnu, citiem aminoglikozīdiem vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot, ja ir nieru vai aknu darbības traucējumi.

Nelietot dzīvniekiem, kuriem jau notiek atgremošanas procesi.

Nelietot tītariem, jo ir risks, ka izveidosies antimikrobiālā rezistence zarnu baktērijām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Retos gadījumos novērotas mīkstas fekālijas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));

- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);

- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Aminoglikozīdu antibiotikas, piemēram, paromomicīns, var izraisīt oto- un nefrotoksicitāti

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi (liellopi pirms atgremošanas procesu sākšanās), cūkas.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Iekšķīgai lietošanai.

Liellopiem pirms atgremošanas procesu sākšanās: lietošanai ar pienu vai piena aizvietotāju.

Cūkām: lietošanai ar dzeramo ūdeni.

Ārstēšanas ilgums: 3–5 dienas.

Liellopiem pirms atgremošanas procesu sākšanās: 1,25 –2,5 ml zāļu/10 kg ķ.sv./dienā, kas ir līdzvērtīgs 17500 - 35000 IU paromomicīna uz kg ķ.sv./ dienā (atbilst apmēram 25-50 mg paromomicīna sulfāta uz kg ķ.sv./dienā).

Cūkām: 1,25 – 2 ml zāļu/10 kg ķ.sv./dienā, kas ir līdzvērtīgs 17500 - 28000 IU paromomicīna uz kg ķ.sv./ dienā (atbilst apmēram 25-40 mg paromomicīna sulfāta uz kg ķ.sv./dienā).

Lietojot ar dzeramo ūdeni, precīzs ikdienas zāļu daudzums jāaprēķina, pamatojoties uz ārstējamo dzīvnieku skaitu, un ieteicamā deva jāaprēķina saskaņā ar šādu formulu:

$$\frac{\text{ml zāļu / kg ķ.sv./d} \quad \times \quad \text{ārstējamo dzīvnieku vidējais ķermeņa svars (kg)}}{\text{Vidējais dienas ūdens patēriņš (litri) uz dzīvnieku}} = \text{ml zāļu uz litru dzeramā ūdens/dienā/uz dzīvnieku}$$

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Zāles saturošais ūdens, piena vai piena aizvietotāja uzņemšanu ietekmē vairāki faktori, tai skaitā dzīvnieku veselības stāvoklis un vides apstākļi, piemēram, apkārtējās vides temperatūra un mitruma līmenis. Lai nodrošinātu atbilstošu dozēšanu, ir jāuzrauga dzeramā ūdens, uzņemšana un atbilstoši jākorrigē paromomicīna koncentrācija.

Zāles saturošais ūdens, piens vai piena aizvietotājs un citi šķīdumi ir jāgatavo katras 6 stundas (lietojot ar pienu vai piena aizvietotāju) vai katras 24 stundas (lietojot ar ūdeni).

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Liellopi: gaļai un blakusproduktiem: 20 dienas.

Cūkas: gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

125 ml un 250 ml: uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

500 ml un 1 l: šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Visiem iepakojumiem: pēc pirmās atvēršanas uzglabāt pudeli cieši noslēgtu.

Derīguma termiņš pēc pirmās iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas ar dzeramo ūdeni: 24 stundas.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas ar pienu vai piena aizvietotāju: 6 stundas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma pēc EXP.

Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Nav.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Zāļu uzņemšana dzīvniekiem var mainīties atkarībā no slimības smaguma pakāpes. Nepietiekamas ūdens vai piena uzņemšanas gadījumā dzīvnieki jāārstē parenterāli, izmantojot atbilstošas injicējamas zāles, ievērojot veterinārārsta norādījumus.

Zāļu lietošana ir jāapvieno ar labturības prasībām - labu higiēnu, atbilstošu ventilāciju, dzīvniekus turot nepārbļvējot.

Šīm veterinārajām zālēm ir iespējama ototoksiska un nefrotoksiska iedarbība, tāpēc ieteicams novērot nieru darbības rādītājus.

Ievērot īpašu piesardzību, lietojot šīs veterinārās zāles jaundzimušiem dzīvniekiem, jo jaundzimušiem dzīvniekiem ir zināma izteiktāka paromomicīna uzsūkšanās kuņģa-zarnu traktā. Šādas pastiprinātas paromomicīna uzsūkšanās dēļ var palielināties oto- un nefrotoksicitātes risks. Jaundzimušiem dzīvniekiem šīs zāles lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Zāļu ilgstoša vai atkārtota lietošana jānovērš, uzlabojot labturības prasības, ievērojot tīrību un veicot dezinfekciju.

Zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolētu baktēriju jutības testu rezultātiem. Gadījumā, ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar vietējiem (reģiona, saimniecības līmeņa) epidemioloģiskajiem datiem par baktēriju jutību.

Lietojošajām veterinārās zālēm jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Lietojošajām veterinārās zālēm jāatšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kuras ir rezistentas pret paromomicīnu, un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar aminoglikozīdiem līdz pat iespējamai krusteniskai rezistencei.

Aminoglikozīdi ir būtiski arī cilvēku ārstēšanā, tādēļ veterinārmedicīnā tos nevajadzētu lietot kā pirmās izvēles zāles.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Šīs veterinārās zāles satur paromomicīnu, kas dažiem cilvēkiem var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret paromomicīnu vai citiem aminoglikozīdiem vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Izvairīties no zāļu saskares ar ādu un acīm.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, jāizmanto individuālais aizsargtērps - aizsargtērps un ūdens necaurlaidīgi cimdi.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nokļūšana acī, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Ja pēc saskares rodas tādi simptomi kā, piemēram, izsitumi, jāmeklē medicīnisko palīdzību un uzrādīt ārstam šo brīdinājumu ārstam. Sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana ir nopietnāki simptomi un nepieciešams nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību.

Rīkojoties ar šīm zālēm, nedrīkst ēst, dzert un smēķēt.

Nenorīt. Ja notikusi nejauša zāļu norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos ar žurkām un trušiem netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska un maternotoksiska darbība. Nav ieteicams lietot grūsnības laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Vispārējās anestēzijas līdzekļi un muskuļu relaksanti palielina aminoglikozīdu neirobloķējošo efektu. Tas var radīt paralīzi un elpošanas apstāšanos.

Nelietot vienlaicīgi ar spēcīgas iedarbības urīndzenošiem līdzekļiem un oto- vai nefrotoksiskām vielām.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Lietojot iekšķīgi, paromomicīns ļoti maz sistēmiski uzsūcas organismā. Kaitīga ietekme pēc nejaušas pārdozēšanas ir maz iespējama.

Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

03/2018

15. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojumu izmērs:

Kaste ar vienu 125 ml plastmasas pudeli,
Kaste ar vienu 250 ml plastmasas pudeli,
Kaste ar vienu 500 ml plastmasas pudeli,
Kaste ar vienu 1000 ml plastmasas pudeli.
Plastmasas pudele 125 ml.
Plastmasas pudele 250 ml.
Plastmasas pudele 500 ml.
Plastmasas pudele 1000 ml.

Dozēšanas ierīce pievienota katram iepakojuma lielumam.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Recepšu veterinārās zāles.