

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Gabbrovet 140, 140 mg/g, poudre pour administration dans l'eau de boisson/ le lait

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pour 1 g de poudre:

Substance Active :

Paromomycine base	140 mg
Équivalent en activité de paromomycine	140 000 UI
Équivalent approximativement à 100 mg de paromomycine sulphate	

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
Dioxyde de silicium colloïdal
Dextrose monohydrate

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Veaux préruminants, pores

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des infections gastro intestinales causées par *Escherichia coli* sensibles à la paromomycine.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, à d'autres aminoglycosides ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en cas d'atteinte des fonctions rénales ou hépatiques.

Ne pas utiliser chez des animaux ruminants.

Ne pas utiliser chez les dindes en raison du risque de sélection de résistance aux antibiotiques dans la flore intestinale.

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

La consommation du médicament vétérinaire par les animaux peut être altérée par une maladie. En cas de consommation insuffisante d'eau/de lait, les animaux devront être traités par voie parentérale au moyen d'un produit injectable approprié, suivant les recommandations du vétérinaire.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit être associée à de bonnes pratiques de gestion de l'élevage : bonne hygiène, ventilation adéquate, pas de surpeuplement.

Le médicament vétérinaire est potentiellement ototoxique et néphrotoxique, il est recommandé de procéder à une évaluation des fonctions rénales.

Ne pas utiliser chez les nouveau-nés (veaux, porcelets) en raison d'une absorption plus élevée de paromomycine et, par conséquent, d'un risque accru d'ototoxicité et de néphrotoxicité.

L'usage prolongé ou répété du médicament vétérinaire devrait être évité en améliorant les pratiques de gestion de l'élevage et en pratiquant des nettoyages et des désinfections rigoureux.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit reposer sur des tests de sensibilité des bactéries isolées de l'animal. Si cela n'est pas possible, le traitement doit reposer sur les informations épidémiologiques disponibles au niveau local (la région, l'exploitation) concernant la sensibilité des bactéries cibles. Les politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales doivent être prises en compte lors de l'utilisation du médicament vétérinaire.

L'utilisation du médicament vétérinaire en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la paromomycine et peut diminuer l'efficacité du traitement aux aminoglycosides en raison du potentiel de résistance croisée.

Les aminoglycosides sont considérés comme critiques en médecine humaine. En conséquence, ils ne doivent pas être utilisés comme traitement de première intention en médecine vétérinaire.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la paromomycine ou à tout aminoglycosides doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Un équipement de protection individuelle consistant en des vêtements protecteurs et des gants imperméables doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce médicament vétérinaire. Se laver les mains après manipulation.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Lors de la manipulation de ce médicament vétérinaire, il est impératif d'éviter d'en inhaler de la poussière, en portant un demi-masque jetable de protection respiratoire conforme à la norme européenne EN 149 ou un appareil respiratoire non jetable conforme à la norme européenne EN 140 équipé de filtre conforme à la norme EN 143.

Utiliser dans un endroit bien ventilé. Éviter d'inhaler la poudre lors de la préparation avec de l'eau ou de l'aliment d'allaitement. Éviter le contact avec la peau et les yeux. En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau et consulter un médecin si l'irritation persiste.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Veaux préruminants, porcs :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Selles molles
Fréquence indéterminée	Néphropathie ¹ Ototoxicité ¹

¹ Les antibiotiques aminoglycosides, comme la paromomycine, peuvent entraîner une ototoxicité ou une néphrotoxicité.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation:

Les études de laboratoire sur des rats et des lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, foetotoxiques ou maternotoxiques. L'utilisation n'est pas recommandée durant toute la gestation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les anesthésiques généraux et les myorelaxants augmentent l'effet neurobloquant des aminoglycosides. Ceci peut entraîner une paralysie ou une apnée.

Ne pas utiliser simultanément avec des diurétiques ni des substances potentiellement ototoxiques ou néphrotoxiques.

3.9 Voies d'administration et posologie

Administration dans l'eau de boisson/ le lait

Veaux préruminants:

Administrer dans le lait :

25-50 mg de sulfate de paromomycine par kg de poids vif par jour, équivalent à 17500 – 35000 UI de paromomycine par kg de poids vif par jour (équivalent approximativement à 1,25 – 2,5 g de médicament vétérinaire pour 10 kg de poids vif par jour).

Durée du traitement: 3- 5 jours.

Porcs :

Administrer dans l'eau de boisson :

25-40 mg de sulfate de paromomycine par kg de poids vif par jour, équivalent à 17500 – 28000 UI de paromomycine par kg de poids vif par jour (équivalent approximativement à 1,25 - 2 g de médicament vétérinaire pour 10 kg de poids vif par jour).

Durée du traitement: 3- 5 jours.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible. L'utilisation d'un équipement de mesure convenablement étalonné est recommandée.

Pour l'administration dans l'eau de boisson ou le lait, la dose quotidienne exacte de médicament vétérinaire doit être calculée en fonction de la dose recommandée, du nombre et du poids des animaux à traiter, selon la formule suivante :

$$\frac{\text{mg de médicament vétérinaire / kg poids vif / jour}}{\text{consommation quotidienne moyenne (en litres) d'eau/de lait par animal}} \times \text{poids vif (kg) moyen des animaux à traiter} = \text{.... mg de médicament vétérinaire par litre d'eau de boisson/de lait}$$

La consommation d'eau / de lait contenant le médicament dépend de plusieurs facteurs, entre autres l'état de santé des animaux et les conditions locales (température ambiante et degré d'humidité).

Afin d'obtenir la posologie voulue, la consommation d'eau / de lait doit être surveillée, et la concentration de paromomycine doit être ajustée en conséquence.

Il convient d'utiliser une balance correctement calibrée afin de s'assurer d'administrer précisément la quantité du médicament vétérinaire quotidienne requise.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Administrée par voie orale, la paromomycine n'est pratiquement pas résorbée.
Il est donc peu probable qu'un surdosage accidentel provoque des effets délétères.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Veaux préruminants
Viande et abats: 20 jours.

Porcs
Viande et abats: 3 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QA07AA06

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La paromomycine appartient au groupe des antibiotiques aminoglycosides. La paromomycine modifie la lecture de l'ARN messager, ce qui perturbe la synthèse protéique. L'activité bactéricide de la paromomycine est attribuée principalement à ses liaisons irréversibles avec les ribosomes. La paromomycine possède une action à large spectre contre de nombreuses bactéries Gram positif ou négatif, y compris *E. coli*.

La paromomycine agit en fonction de sa concentration. Quatre mécanismes de résistance ont été identifiés: modifications du ribosome, diminution de la perméabilité, inactivation par les enzymes et substitution de la cible moléculaire. Les trois premiers mécanismes de résistance découlent de mutations de certains gènes présents sur des chromosomes ou des plasmides. Le quatrième mécanisme de résistance se produit uniquement après l'absorption d'un transposon ou d'un plasmide codant pour la résistance. L'usage de la paromomycine sélectionne à haute fréquence des résistances et des résistances croisées aux autres aminoglycosides dans la flore intestinale.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Administrée par voie orale, la paromomycine n'est pratiquement pas résorbée et elle est éliminée principalement via les fèces.

Propriétés environnementales

Le paromomycine base, substance active, est persistant dans l'environnement.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 24 mois

Durée de conservation après reconstitution dans l'eau et le lait : 24h.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

À conserver dans l'emballage d'origine.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Pot métallique de 1 kg.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Ceva Santé Animale NV

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V131616

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 14-05-85

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

25/09/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).