

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА  
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2791**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Gabbrovet 140 mg/ml разтвор за прилагане във вода за пиене/мляко или млекозаместител за бозаещи телета и прасета

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всеки ml съдържа:

**Активна субстанция:**

Paromomycin (като sulfate) 140 mg  
(съответстващо на 140 000 IU активност на paromomycin)  
(съответстващо на приблизително 200 mg paromomycin sulfate)

**Експципенти:**

Benzyl alcohol	(E1519)	7,5 mg
Sodium metabisulfite	(E223)	3,0 mg.

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Разтвор за прилагане във вода за пиене/мляко или млекозаместител.  
Бледожълт до жълт разтвор.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Говеда (бозаещи телета) и прасета.

**4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

Лечение на стомашно-чревни инфекции, причинени от *Escherichia coli*, чувствителни на paromomycin.

**4.3 Противопоказания**

Да не се използва при свръхчувствителност към paromomycin, други аминогликозидни антибиотици или към някой от експципентите.

Да не се използва при животни с нарушена функция на бъбреците или черния дроб.

Да не се използва при възрастни преживни животни.

Да не се използва при пуйки, поради риск от селектиране на резистентни чревни бактерии.

**4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

Няма.

## 4.5 Специални предпазни мерки при употреба

### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Приемането на продукта от животните може да бъде променено вследствие на заболяване. В случай на недостатъчно приемане на вода/мляко, животните трябва да бъдат третирани парентерално, като се използва подходящ инжективен продукт по преценка на ветеринарния лекар. Използването на продукта трябва да се комбинира с добри практики за управление, напр. добра хигиена, подходяща вентилация, без пренаселване.

Тъй като продуктът е потенциално ототоксичен и нефротоксичен се препоръчва оценка на бъбречната функция. Прилагането на продукта при новородени животни трябва да става с повишено внимание, поради известната по-висока степен на гастроинтестинална резорбция на паромомицин при новородени. Тази по-висока резорбция може да доведе до повишен риск от ото- и нефротоксичност. Употребата на продукта при новородени трябва да се основава на преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Продължителното или повторното използване на продукта трябва да се избягва, като се подобрят управленските практики и почистването, и дезинфекцията. Използването на продукта трябва да се основава на тест за чувствителност на бактериите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, терапията трябва да се основава на местната епидемиологична информация (регионална, на ниво ферма) за чувствителността на целевите бактерии. Трябва да бъдат взети предвид официалната, националната и регионалната антимикробна политика, когато продуктът се използва.

Използването на продукта, различаващо се от дадените инструкции може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни на паромомицин и може да намали ефективността от лечението с аминогликозиди, поради възможността от кръстосана резистентност.

Аминогликозидите се считат за критични в хуманната медицина. Следователно те не трябва да се използват като първи избор за лечение във ветеринарната медицина.

### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Продуктът съдържа рагомотусин, който може да причини алергични реакции при някои хора.

Хора с установена свръхчувствителност към рагомотусин трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от защитно облекло и непромокаеми ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

Избягвайте контакт с кожата и очите.

При случен контакт с кожата или очите изплакнете обилно с вода.

Ако развиете симптоми след прилагането на продукта, като например кожен обрив, трябва да потърсите медицински съвет като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Оток на лицето, устните и очите или затруднено дишане са по-сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ.

Да не се яде, пие и пуши, когато се работи с продукта.

Да не се поглъща. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Измийте ръцете си след прилагането на продукта.

## 4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В редки случаи са наблюдавани размекнати изпражнения.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1 000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)

- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Аминогликозидните антибиотици като паромомицина могат да причинят ото- и нефротоксичност.

#### 4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката. Не се препоръчва прилагането по време на бременност.

#### 4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Общите анестетици и мускулните релаксанти увеличават невроблокиращия ефект на аминогликозидите. Това може да доведе до парализа и апнея.

Не използвайте едновременно със силни диуретици и потенциално ото- или нефротоксични субстанции.

#### 4.9 Доза и начин на приложение

Перорално.

Бозаещи телета: прилагане в мляко/млекозаметител.

Прасета: прилагане във вода за пиене.

Продължителност на лечението: 3-5 дни.

Бозаещи телета: 1,25 – 2,5 ml продукт/10 kg т.м./ден, съответстващо на 17500 - 35000 IU паромомусин на kg т.м./ден (или приблизително 25-50 mg паромомусин sulfate на kg т.м./ден).

Прасета: 1,25 - 2 ml продукт/10 kg т.м./ден, съответстващо на 17500 - 28000 IU паромомусин на kg т.м./ден (или приблизително 25-40 mg паромомусин sulfate на kg т.м./ден).

За прилагането с водата за пиене точното дневно количество продукт трябва да се основава на броя на лекуваните животни и препоръчителната доза, изчислена по следната формула:

$$\frac{\text{ml продукт/kg т.м./ден} \times \text{средна телесна маса в kg на животните, които ще бъдат третирани}}{\text{Средна дневна консумация на вода в L на животно}} = \frac{\text{ml продукт на L вода за пиене}}{\text{/ден/животно}}$$

За да се осигури точно дозиране, телесната маса трябва да бъде определена възможно най-точно.

Приемът на медикаментозната вода зависи от няколко фактора, включително клиничното състояние на животните и условията на средата като температура и влажност. За да се постигне точно дозиране, приема на вода за пиене трябва да бъде наблюдаван и концентрацията на паромомицин трябва да се коригира съответно.

Медикаментозната вода/мляко/млекозаместител и всички резервни разтвори трябва да се приготвят пряко на всеки 6 часа за млякото и млекозаместителя или на всеки 24 часа за водата.

#### 4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Когато се прилага перорално, паромомицинът се резорбира много слабо системно. Неблагоприятни реакции, дължащи се на случайно предозиране са малко вероятни.

#### **4.11 Карентни срокове**

Телета: месо и вътрешни органи: 20 дни.

Прасета: месо и вътрешни органи: 3 дни.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: чревни антиинфекциозни средства, антиботици, паромомицин.  
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QA07AA06.

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Паромомицинът принадлежи към групата на аминогликозидните антибиотици. Той променя разчитането на иРНК, което нарушава протеиновия синтез. Бактерицидната активност на паромомицина се дължи основно на неговото необратимо свързване с рибозомите. Паромомицинът има широк спектър на действие срещу много Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми, включително *E. coli*.

Паромомицинът действа в зависимост от концентрацията. Известни са пет механизма на резистентност: промени в рибозомите, дължащи се на мутации; намаляване на пропускливостта на бактериалната клетъчна стена или активен ефлукс; ензимна модификация на рибозомите и инактивиране на аминогликозидите от ензими. Първите три механизма на резистентност произтичат от мутации на определени гени от бактериалните хромозоми. Четвъртият и петият механизъм на резистентност възникват само след поемането на мобилни генетични елементи, кодиращи резистентност. Паромомицинът се избира заради резистентност и кръстосана резистентност с висока честота срещу други аминогликозиди сред чревните бактерии.

#### **5.2 Фармакокинетични особености**

След перорално прилагане на паромомицин, почти няма резорбция и молекулата се елиминира непроменена чрез фекалиите.

#### **Влияние върху околната среда**

Активната субстанция паромомицин сулфат е устойчива в околната среда.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

#### **6.1 Списък на ексципиентите**

Benzyl alcohol (E1519)  
Sodium metabisulfite (E223)  
Disodium edetate  
Purified water

#### **6.2 Основни несъвместимости**

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт за бутилката от 125 ml: 1 година.

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт за бутилката от 250 ml: 18 месеца.

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт за бутилката от 500 ml: 2 години.

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт за бутилката от 1 L: 30 месеца.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

Срок на годност след разреждане във водата за пиене в съответствие с инструкциите: 24 часа.

Срок на годност след разреждане в мляко или млекозаместител в съответствие с инструкциите: 6 часа.

### **6.4. Специални условия за съхранение на продукта**

#### Бутилки от 125 ml и 250 ml:

Да не се съхранява при температура над 25 °С.

#### Бутилки от 500 ml и 1 L:

Ветеринарномедицинският продукт в тези опаковки не изисква никакви специални условия за съхранение.

#### Всички разфасовки:

След първото отваряне, да се пази бутилката плътно затворена.

### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

#### Състав на контейнера:

- Бели пластмасови бутилки (полиетилен висока плътност)
- Винтова капачка от полипропилен, снабдена с полиетиленово уплътнение
- Дозиращо устройство от полипропилен от 30 ml, разграфено на по 5 ml.

#### Разфасовки:

Кутия, съдържаща 1 пластмасова бутилка от 125 ml

Кутия, съдържаща 1 пластмасова бутилка от 250 ml

Кутия, съдържаща 1 пластмасова бутилка от 500 ml

Кутия, съдържаща 1 пластмасова бутилка от 1L

Пластмасова бутилка от 125 ml

Пластмасова бутилка от 250 ml

Пластмасова бутилка от 500 ml

Пластмасова бутилка от 1L.

Към всяка опаковка е включено дозиращо устройство.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

### **6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Сева Анимал Хелт България ЕООД,

София 1113, ул. „Елемаг“ № 26, вх. Б, ет. 1, ап. 1

България

**8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

0022-2791

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 27/03/2018.

**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

01/2023

**ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

**Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ**  
*ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*