

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Gabbrovet 140 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia/w mleku dla bydła z nierozwiniętą funkcją przedżołądków i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Paromomycyna (w postaci siarczanu) 140 mg
(co odpowiada 140 000 j.m. aktywności paromomycyny)
(co odpowiada około 200 mg paromomycyny siarczanu)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Alkohol benzylowy (E1519)	7,5 mg
Sodu pirosiarczyn (E223)	3,0 mg
Disodu edetynian	
Woda oczyszczona	

Roztwór jasno żółty do żółtego.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (z nierozwiniętą funkcją przedżołądków), świnia.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zakażeń żołądkowo-jelitowych wywołanych przez *Escherichia coli* wrażliwe na paromomycynę.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na paromomycynę, inne aminoglikozydy lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadkach upośledzenia funkcji nerek lub wątroby.

Nie stosować u dorosłych przeżuwaczy.

Nie stosować u indyków ze względu na ryzyko selekcji bakterii jelitowych opornych na środki przeciwdrobnoustrojowe.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Wykazano oporność krzyżową między paromomycyną a neomycyną u bakterii z rzędu *Enterobacterales*. Stosowanie produktu należy dokładnie rozważyć, jeśli badania wrażliwości wykazały oporność na aminoglikozydy, ponieważ może to zmniejszyć jego skuteczność.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Przyjmowanie leków przez zwierzęta może być zmienione w wyniku choroby. W przypadku niewystarczającego poboru wody/mleka, należy po zasięgnięciu porady lekarza weterynarii zastosować leczenie pozajelitowe odpowiednim produktem do wstrzykiwań.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być połączone z dobrymi praktykami zarządzania np. zachowanie higieny, odpowiednia wentylacja, niedopuszczanie do nadmiernej obsady. Ponieważ weterynaryjny produkt leczniczy jest potencjalnie ototoksyczny i nefrotoksyczny, zaleca się ocenę funkcji nerek. Należy zachować szczególną ostrożność rozważając podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego zwierzętom nowonarodzonym ze względu na znaną większą żołądkowo-jelitową absorpcję paromomycyny u noworodków. To zwiększone wchłanianie może prowadzić do wzrostu ryzyka oto- i nefrotoksyczności. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego u zwierząt nowonarodzonych powinno być oparte na ocenie stosunku korzyści do ryzyka przeprowadzanej przez lekarza weterynarii.

Należy unikać powtórnego lub przedłużonego stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego, poprawiając system zarządzania oraz czyszczenie i dezynfekcję. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na badaniach antybiotykooporności bakterii izolowanych od zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być oparte na lokalnych (obowiązujących w danym regionie lub gospodarstwie) danych epidemiologicznych na temat wrażliwości bakterii docelowych. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy wziąć pod uwagę oficjalne, krajowe i regionalne zasady dotyczące środków przeciwdrobnoustrojowych.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z zaleceniami może prowadzić do zwiększenia występowania bakterii opornych na paromomycynę i zmniejszyć skuteczność leczenia aminoglikozydami z powodu potencjalnej oporności krzyżowej.

Uważa się, że aminoglikozydy mają decydujące znaczenie w medycynie ludzkiej. W konsekwencji nie powinny być one stosowane jako leki pierwszego rzutu w medycynie weterynaryjnej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera paromomycynę, która u niektórych osób może wywoływać reakcje alergiczne.

Osoby o znanej nadwrażliwości (alergii) na paromomycynę lub inne aminoglikozydy powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Unikać kontaktu ze skórą i oczami.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony indywidualnej, na które składa się odzież ochronna i nieprzepuszczalne rękawice.

Po przypadkowym kontakcie ze skórą lub oczami, przepłukać dużą ilością wody.

Jeśli po ekspozycji na weterynaryjny produkt leczniczy wystąpią takie objawy, jak wysypka skórna, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi niniejsze ostrzeżenie.

Do poważniejszych objawów, które wymagają pilnej pomocy lekarskiej, należą obrzęk twarzy, warg lub powiek oraz trudności w oddychaniu.

Nie należy jeść, pić ani palić podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie spożywać. Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po użyciu umyć ręce.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło (z nierozwiniętą funkcją przedżołądków), świnie:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Miękki stolec
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Nefropatia ¹ Zaburzenia ucha wewnętrznego ¹

¹Antybiotyki aminoglikozydowe, takie jak paromomycyna, mogą działać oto- i nefrotoksycznie.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu czy szkodliwego dla samicy. Nie zaleca się stosowania podczas ciąży.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Środki do znieczulenia ogólnego i produkty zwiotczające mięśnie zwiększają blokowanie nerwowo-mięśniowe aminoglikozydów. Może to powodować paraliż i bezdech.

Nie należy stosować jednocześnie z silnymi diuretykami i substancjami potencjalnie oto- lub nefrotoksycznymi.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie w wodzie do picia/w mleku.

Bydło z nierozwiniętą funkcją przedżołądków: podanie w mleku/preparacie mlekozastępczym.

Świnie: podanie w wodzie do picia.

Czas trwania leczenia: 3-5 dni.

Bydło z nierozwiniętą funkcją przedżołądków: 1,25 - 2,5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/10 kg m.c./dzień, co odpowiada 17500-35000 j.m. paromomycyny na kg m.c./dzień (tj. około 25-50 mg paromomycyny siarczanu na kg m.c./dzień).

Świnie: 1,25 - 2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/10 kg m.c./dzień, co odpowiada 17500 - 28000 j.m. paromomycyny na kg m.c./dzień (tj. około 25-40 mg paromomycyny siarczanu na kg m.c./dzień).

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ciała leczonych zwierząt należy obliczyć dokładne stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego na dany dzień według poniższego wzoru:

$$\frac{\text{ml weterynaryjnego produktu leczniczego/kg masy ciała na dzień} \times \text{średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt}}{\text{średnie dzienne spożycie wody (litr) przez zwierzę}} = \frac{\text{ml weterynaryjnego produktu leczniczego na litr wody do picia}}$$

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Pobieranie wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy zależy od stanu klinicznego zwierząt i innych czynników (np. lokalnych warunków, takich jak temperatura otoczenia i wilgotność). W celu uzyskania właściwej dawki należy monitorować pobór wody do picia i odpowiednio dostosować stężenie paromomycyny.

Woda do picia/mleko/preparat mlekozastępczy zawierające produkt leczniczy i roztwory podstawowe powinny być świeżo przygotowywane co 6 godzin (w mleku/preparacie mlekozastępczym) lub co 24 godziny (w wodzie).

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Paromomycyna po podaniu doustnym jest słabo wchłaniana ogólnoustrojowo. Z tego względu szkodliwe skutki wynikające z przypadkowego przedawkowania są mało prawdopodobne.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okres(-y) karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 20 dni.

Świnie:

Tkanki jadalne: 3 dni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATC vet: QA07AA06

4.2 Dane farmakodynamiczne

Paromomycyna należy do grupy antybiotyków aminoglikozydowych. Paromomycyna zmienia odczyt informacyjnego RNA, co zakłóca syntezę białek. Działanie bakteriobójcze paromomycyny przypisuje się głównie nieodwracalnemu wiązaniu z rybosomami. Paromomycyna ma szerokie spektrum działania przeciwko licznym bakteriom Gram-dodatnim i Gram-ujemnym, włączając *E. coli*.

Paromomycyna działa w sposób zależny od stężenia. Zidentyfikowano pięć mechanizmów oporności: zmiany rybosomów w wyniku mutacji, zmniejszenie przepuszczalności bakteryjnej ściany komórkowej lub aktywne wypompowywanie, enzymatyczną modyfikację rybosomów i inaktywację aminoglikozydów przez enzymy. Pierwsze trzy mechanizmy oporności powstają w wyniku mutacji odpowiednich genów na chromosomie bakteryjnym. Czwarty i piąty mechanizm oporności występuje tylko po pobraniu mobilnych elementów genetycznych kodujących oporność. Paromomycyna z dużą częstotliwością selekcjonuje bakterie jelitowe w kierunku oporności i oporności krzyżowej na szereg innych aminoglikozydów.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Paromomycyna po doustnym podaniu prawie się nie wchłania, a cząsteczka jest wydalana w postaci niezmienionej z kałem.

Wpływ na środowisko

Substancja czynna, paromomycyna w postaci siarczanu, jest trwała w środowisku.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

Brak informacji dotyczących potencjalnych interakcji lub niezgodności tego weterynaryjnego produktu leczniczego podawanego doustnie poprzez wymieszanie z wodą do picia lub paszą płynną, zawierającą produkty biobójcze, dodatki paszowe lub inne substancje stosowane w wodzie do picia.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży w butelce 125 ml: 1 rok.

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży w butelce 250 ml: 18 miesięcy.

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży w butelce 500 ml: 2 lata.

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży w butelce 1000 ml: 30 miesięcy.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

Okres ważności po rozcieńczeniu w wodzie do picia: 24 godziny.

Okres ważności po rozcieńczeniu w mleku/preparacie mlekozastępczym: 6 godzin.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Butelki 125 ml i 250 ml:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Butelki 500 ml i 1000 ml:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Wszystkie wielkości opakowań:

Po pierwszym otwarciu należy przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Rodzaj opakowania:

- Białe butelki z polietylenu o wysokiej gęstości
- Polipropylenowa zakrętka wyposażona w uszczelkę z polietylenu
- Polipropylenowe urządzenie dozujące o pojemności 30 ml z podziałką co 5 ml

Wielkości opakowań:

Pudełko zawierające 1 plastikową butelkę o pojemności 125 ml

Pudełko zawierające 1 plastikową butelkę o pojemności 250 ml

Pudełko zawierające 1 plastikową butelkę o pojemności 500 ml

Pudełko zawierające 1 plastikową butelkę o pojemności 1000 ml

Plastikowa butelka o pojemności 125 ml

Plastikowa butelka o pojemności 250 ml

Plastikowa butelka o pojemności 500 ml

Plastikowa butelka o pojemności 1000 ml

Do każdego wymienionego opakowania załączone jest urządzenie dozujące.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2788/18

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04/06/2018

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

07/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).