

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna: 140 mg paromomycyny (w postaci siarczanu), co odpowiada 140 000 j.m. aktywności paromomycyny lub około 200 mg paromomycyny siarczanu

Substancje pomocnicze: 7,5 mg alkoholu benzylowego (E1519) i 3,0 mg sodu pirosiarczynu (E223)
Roztwór jasno żółty do żółtego

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (z nierozwiniętą funkcją przedżołądków), świnia.

4. Wskazania lecznicze

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

5. 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.

6. Specjalne ostrzeżenia

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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u 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 antybiotykowrażliwości 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 weterynaryjny produkt leczniczy 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.

Ciąża i laktacja:

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Środki do znieczulenia ogólnego i produkty związające 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.

Przedawkowanie:

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

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.

7. 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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie w wodzie do picia/w mleku.

Czas trwania leczenia: 3-5 dni.

Bydło z nierozwiniętą funkcją przedżołądków: podanie w mleku/preparacie mlekozastępczym: 1,25 - 2,5 ml produktu/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: podanie w wodzie do picia: 1,25 - 2 ml produktu/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:

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

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).

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

10. Okresy karencji

Bydło: Tkanki jadalne: 20 dni.

Świnie: Tkanki jadalne: 3 dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

125 ml i 250 ml: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

500 ml i 1 l: Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Wszystkie wielkości opakowań: Po pierwszym otwarciu należy przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

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

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na butelce po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2788/18

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 1 l

Plastikowa butelka o pojemności 125 ml

Plastikowa butelka o pojemności 250 ml

Plastikowa butelka o pojemności 500 ml

Plastikowa butelka o pojemności 1 l

Do każdego wymienionego opakowania załączone jest urządzenie dozujące.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

07/2026

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych

Ceva Santé Animale, 8 rue de Logrono, 33500 Libourne, Francja
Tel: +800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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