

GABBROVET® 140 mg/ml

Solution pour administration dans l'eau de boisson, le lait ou l'aliment d'allaitement pour bovins pré-ruminants et porcs



Lösung zum Eingeben über Trinkwasser, Milch oder Milchaustauscher für Saugkälber und Schweine

Oplossing voor gebruik in drinkwater, melk of kunstmelk voor niet-herkauwende kalveren en varkens

Opløsning til anvendelse i drikkevand/mælk til kvæg (ikke-drøvtyggende kalve) og svin

FR

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

FR, LU : Ceva Santé Animale, 10 av. de la Ballastière, 33500 Libourne, France

BE : Ceva Santé Animale, Avenue de la Métrologie 6, 1130 Bruxelles, Belgique

Fabricant responsable de la libération des lots : Ceva Santé Animale, Z.I. Très le Bois, 22600 Loudéac, France

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Gabbrovet® 140 mg/ml solution pour administration dans l'eau de boisson, le lait ou l'aliment d'allaitement pour bovins pré-ruminants et porcs.
Paromomycine sous forme de sulfate.

LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque ml contient :

Substance active : 140 mg de paromomycine (sous forme de sulfate), équivalent à 140 000 UI d'activité de paromomycine, ou équivalent à environ 200 mg de sulfate de paromomycine.

Excipients : 7,5 mg d'alcool benzyllique (E1519) et 3,0 mg de métabisulfite de sodium (E223).

Solution jaune à jaune pâle.

INDICATION(S) : Traitement des infections gastro-intestinales causées par *Escherichia coli* sensibles à la paromomycine.

CONTRE-INDICATIONS : Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la paromomycine, 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.

EFFETS INDÉSIRABLES : Des fèces molles ont été observées en de rares occasions.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

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

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

ESPÈCES CIBLES : Bovins (veaux pré-ruminants) et porcins.

POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION : Voie orale.

Durée du traitement : 3-5 jours.

Bovins pré-ruminants : administration dans le lait ou l'aliment d'allaitement : 1,25 – 2,5 mL de produit pour 10 kg de poids vif par jour, équivalent à 17500-35000 UI de paromomycine par kg de poids vif par jour (soit approximativement 25-50 mg de sulfate de paromomycine par kg de poids vif par jour).

Porcins : administration dans l'eau de boisson : 1,25 – 2 mL de produit pour 10 kg de poids vif par jour, équivalent à 17500-28000 UI de paromomycine par kg de poids vif par jour (soit approximativement 25-40 mg de sulfate de paromomycine par kg de poids vif par jour).

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

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

Il convient de déterminer le poids de l'animal le plus précisément possible, afin de garantir une posologie correcte.

La consommation d'eau/de lait/d'aliment d'allaitement contenant le médicament dépend de plusieurs facteurs, dont l'état de santé des animaux et les conditions locales telles que la température ambiante et le degré d'humidité. Afin d'obtenir la posologie correcte, la consommation d'eau/de lait/d'aliment d'allaitement doit être surveillée, et la concentration de paromomycine doit être ajustée en conséquence.

L'eau de boisson/le lait/l'aliment d'allaitement contenant le médicament ainsi que toutes les solutions mères doivent être fraîchement préparés et ne doivent pas être conservés plus de 6 heures (pour le lait/l'aliment d'allaitement) ou 24 heures (pour l'eau).

TEMPS D'ATTENTE : Bovins : Viande et abats : 20 jours. Porcs : Viande et abats : 3 jours.

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION : Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Flacons de 125 et 250 mL : À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Flacons de 500 mL et 1 L : Pas de précautions particulières de conservation.

Toutes les présentations : Après ouverture, conserver le flacon soigneusement fermé.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois. Durée de conservation après reconstitution dans l'eau de boisson : 24 heures. Durée de conservation après reconstitution dans le lait ou l'aliment d'allaitement : 6 heures. Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le conditionnement après EXP.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

MISES EN GARDE PARTICULIÈRES : Précautions particulières pour chaque espèce cible : Aucune.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal : La consommation du médicament 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 produit doit être associée à de bonnes pratiques de gestion de l'élevage : bonne hygiène, ventilation adéquate, pas de surpeuplement. Le produit est potentiellement ototoxique et néphrotoxique, il est recommandé de procéder à une évaluation des fonctions rénales. Une attention particulière doit être prise en cas d'administration du produit aux nouveau-nés en raison d'une plus forte absorption gastro-intestinale de la paromomycine chez les nouveau-nés. Cette absorption plus importante pourrait entraîner une augmentation du risque d'ototoxicité et de néphrotoxicité. L'utilisation du produit chez les nouveau-nés doit être basée sur une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable. L'usage prolongé ou répété du médicament pourrait être évité en améliorant les pratiques de gestion de l'élevage et en pratiquant des nettoyages et des désinfections rigoureux. L'utilisation du produit 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 officielles, nationales et régionales concernant l'antibiothérapie doivent être prises en compte lors de l'utilisation du produit. L'utilisation du produit en dehors des recommandations 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 des antibiotiques d'importance critique 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 aux animaux

- Ce produit contient de la paromomycine qui peut provoquer des réactions allergiques chez certaines personnes.

- Les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) connue à la paromomycine ou à d'autres aminoglycosides devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

- Éviter tout contact avec la peau et les yeux.

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

- En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau.

- Si vous développez des symptômes suite à une exposition, tels qu'une éruption cutanée, consultez un médecin et montrez-lui cette mise en garde. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux ou une difficulté à respirer sont des symptômes plus graves et nécessitent des soins médicaux d'urgence.

- Ne pas manger, boire et fumer lors de la manipulation du produit.

- Ne pas ingérer. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui l'étiquetage.

- Se laver les mains après manipulation.

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

Interactions médicamenteuses ou 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 puissants ni des substances potentiellement ototoxiques ou néphrotoxiques.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) : La paromomycine, administrée par voie orale, est faiblement absorbée au niveau systémique. Les effets nocifs dus à un surdosage accidentel sont donc fort peu probables.

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

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVEÉ : FR : 03/2018 - BE : 05/2018 - LU : 05/2018

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Présentations : Boîte de 1 flacon plastique de 125 mL. Boîte de 1 flacon plastique de 250 mL. Boîte de 1 flacon plastique de 500 mL. Boîte de 1 flacon plastique de 1000 mL.

Flacon plastique de 125 mL. Flacon plastique de 250 mL. Flacon plastique de 500 mL. Flacon plastique de 1000 mL.

Pour toutes les présentations, un dispositif de dosage est joint. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE: BE-V530151 - LU: V/915/18/05/1699 - À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

DE



Gebrauchsinformation

Zulassungsinhaber:

DE: Ceva Tiergesundheit GmbH - Kanzlerstr. 4 - 40472 Düsseldorf, Deutschland

AT: Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, Frankreich

BE: Ceva Santé Animale, Metrologielaan 6, 1130 Brüssel, Belgien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller: Ceva Santé Animale, Z.I. Très le Bois, 22600 Loudéac, Frankreich

AI 677-01

BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Gabbrovet® 140 mg/ml Lösung zum Eingeben über Trinkwasser, Milch oder Milchaustauscher für Saugkälber und Schweine.

Paromomycin als Sulfat

WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff: 140 mg Paromomycin (als Sulfat), entsprechend 140.000 IE Paromomycinaktivität oder etwa 200 mg Paromomycinsulfat.

Sonstige Bestandteile: 7,5 mg Benzylalkohol (E1519) und 3,0 mg Natriummetabisulfit (E223).

Hellgelbe bis gelbe Lösung.

ANWENDUNGSGEBIET(E): Behandlung von Magen-Darm-Infektionen, die durch Paromomycin-empfindliche *Escherichia coli* hervorgerufen werden.

GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Paromomycin, andere Aminoglykoside oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion. Nicht anwenden bei ruminierenden Tieren.

Nicht anwenden bei Puten wegen des Risikos, antimikrobielle Resistzenzen bei Darmbakterien zu selektieren.

NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen wurde weicher Kot beobachtet.

Aminoglykosid-Antibiotika wie Paromomycin können zu Oto- und Nephrotoxizität führen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)

- Häufig (mehr als 1, aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)

- Gelegentlich (mehr als 1, aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)

- Selten (mehr als 1, aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)

- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit. Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

ZIELTIERART(EN): Rind (Saugkalb) und Schwein.

DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG: Zum Eingeben.

Behandlungsdauer: 3-5 Tage.

Saugkälber: Verabreichung in Milch/Milchaustauscher: 1,25 – 2,5 ml Tierarzneimittel/10 kg Körpergewicht (KGW)/Tag, entsprechend 17.500 – 35.000 IE Paromomycin pro kg KGW/Tag (d.h. 25 – 50 mg Paromomycinsulfat pro kg KGW/Tag).

Schweine: Verabreichung in Trinkwasser: 1,25 – 2 ml Tierarzneimittel/10 kg Körpergewicht (KGW)/Tag, entsprechend 17.500 – 28.000 IE Paromomycin pro kg KGW/Tag (d.h. 25 – 40 mg Paromomycinsulfat pro kg KGW/Tag).

Für die Verabreichung über das Trinkwasser sollte die genaue tägliche Menge des Tierarzneimittels basierend auf der empfohlenen Dosis und der Anzahl der zu behandelnden Tiere gemäß der

Kanalisation entsorgt werden.
AT: Nicht verwendete Tierärzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.
BE: Nicht verwendete Tierärzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE: DE/AT: 03/2018 - BE: 05/2018

WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen: Schachtel mit 1 Plastikflasche à 125 ml. Schachtel mit 1 Plastikflasche à 250 ml. Schachtel mit 1 Plastikflasche à 500 ml. Schachtel mit 1 Plastikflasche à 1 l.

125 ml-Kunststoffflasche. 250 ml-Kunststoffflasche. 500 ml-Kunststoffflasche. 1 Liter-Kunststoffflasche.

Jeder Packungsgröße wird ein Dosiergerät beigelegt. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

DE: Zul.-Nr.: 402418.00.00; Verschreibungspflichtig - AT: Z. Nr.: 838230; Rezept- und apothekenpflichtig - BE: BE-V530151; Verschreibungspflichtig.

NL

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

NL: Ceva Santé Animale B.V. - Tiendweg 8c - 2671 SB Naaldwijk - Nederland

BE: Ceva Santé Animale NV - Metrologelaan 6 - 1130 Brussel - België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte: Ceva Santé Animale, Z.I. Très le Bois, 22600 Loudéac, Frankrijk

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Gabbrovet® 140 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater, melk of kunstmelk voor niet-herkauwende kalveren en varkens.

Paromomycine als sulfaat.

GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel: 140 mg paromomycine (als sulfaat), overeenkomend met 140.000 I.E. paromomycine-activiteit of overeenkomend met ongeveer 200 mg paromomycinesulfaat.

Hulpstoffen: 7,5 mg benzylalkohol (E1519) en 3,0 mg natriummetabisulfiet (E223).

Lichtgeel tot gele oplossing.

INDICATIES: Behandeling van gastro-intestinale infecties veroorzaakt door *Escherichia coli*, gevoelig voor paromomycine.

CONTRA-INDICATIES: Niet gebruiken bij overgevoelheid voor paromomycine, andere aminoglycosiden of één van de hulpstoffen. Niet gebruiken in geval van verminderde functie van de nieren of de lever. Niet gebruiken bij herkauwende dieren. Niet gebruiken bij kalkoene vanwege het risico op selectieve antibioticaresistentie in de darmflora.

BIJWERKINGEN: In zeldzame gevallen is zachte ontlasting waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Aminoglycoside-antibiotica zoals paromomycine kunnen oto- en nefrototoxiciteit veroorzaken.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

DOELDIERSOORTEN: Rund (niet-herkauwende kalveren) en varken

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Orale gebruik.

Duur van de behandeling: 3-5 dagen

Niet-herkauwende kalveren: oplossen in melk/kunstmelk: 1,25 – 2,5 ml van het diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met 17500 – 35000 I.E. paromomycine per kg lichaamsgewicht per dag (d.w.z. ongeveer 25-50 mg paromomycine sulfaat per kg lichaamsgewicht per dag).

Varkens: toedienen in drinkwater: 1,25 – 2 ml van het diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met 17500 – 28000 I.E. paromomycine per kg lichaamsgewicht per dag (d.w.z. ongeveer 25-40 mg paromomycine sulfaat per kg lichaamsgewicht per dag).

Voor toediening via het drinkwater moet de exacte dagelijkse hoeveelheid van het diergeneesmiddel worden gebaseerd op het aantal te behandelen dieren en de aanbevolen dosering worden berekend volgens de volgende formule:

$$\frac{\text{ml diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht/dag}}{\text{Gemiddeld dagelijks waterconsumptie (liter) per dier}} \times \frac{\text{Gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen dieren}}{\text{Gemiddeld lichaamsgewicht (kg)}} = \text{ml diergeneesmiddel per liter drinkwater/dag/dier}$$

Teneinde een juiste dosering te berekenen moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden bepaald.

De opname van gemedicineerd water is afhankelijk van verschillende factoren, waaronder de klinische omstandigheden van de dieren en de plaatselijke omstandigheden zoals de omgevingstemperatuur en vochtigheid. Om de juiste dosering te verkrijgen, moet de opname van drinkwater worden gecontroleerd en moet de concentratie van paromomycine dienovereenkomstig worden aangepast.

Gemedicineerd drinkwater/melk/kunstmelk en eventuele voorraad oplossingen moeten elke 6 uur (in melk/kunstmelk) of elke 24 uur (in water) vers worden bereid.

WACHTTIJDEN: Rund: Vlees en slachtafval: 20 dagen. Varken: Vlees en slachtafval: 3 dagen.

BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFten: Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Voor 125 ml en 250 ml: Niet bewaren boven 25°C.

Voor 500 ml en 1 L: Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

Alle verpakkingen: Na eerste opening, houd de fles zorgvuldig gesloten. Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden. Houdbaarheid na reconstitutie in drinkwater: 24 uur. Houdbaarheid na reconstitutie in melk of kunstmelk: 6 uur. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de container na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort: Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren: De opname van medicatie door dieren kan verminderd zijn als gevolg van ziekte. Bij onvoldoende opname van water/melk, moeten de dieren volgens de aanbevelingen van de dierenarts parenteraal met behulp van een passend injecteerbaar diergeneesmiddel behandeld worden. Het gebruik van het diergeneesmiddel moet gecombineerd worden met goede managementpraktijken, zoals goede hygiëne, geschikte ventilatie, geen overbezetting. Aangezien het diergeneesmiddel potentieel ototoxisch en nefrotoxisch is, wordt het aanbevolen om de nierfunctie te evalueren. Speciale aandacht moet worden besteed aan het toedienen van het diergeneesmiddel aan pasgeboren dieren vanwege de bekende hogere gastro-intestinale absorptie van paromomycine bij pasgeboren. Deze hogere absorptie kan leiden tot een verhoogd risico op oto- en nefrototoxiciteit. Het gebruik van het diergeneesmiddel bij pasgeboren moet gebaseerd zijn op een baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts. Langdurig of herhaald gebruik van het diergeneesmiddel moet worden vermeden door de managementpraktijken te verbeteren en door reiniging en desinfectie. Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoelheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoelheid van de betreffende bacteriën. Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen. Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen paromomycine verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere aminoglycosiden verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie. Aminoglycosiden worden als kritisch beschouwd in de humane geneeskunde. Daarom mogen ze niet worden gebruikt als eerste keus behandeling in de diergeneeskunde.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

- Dit diergeneesmiddel bevat paromomycine, dat bij sommige mensen allergische reacties kan veroorzaken.

- Personen met een bekende overgevoelheid (allergie) voor paromomycine of andere aminoglycosiden moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

- Vermijd contact met de huid en ogen.

- Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit beschermende kleding en ondoordringbare handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

- In geval van accidentele contact met de huid of ogen, spoel met veel water.

- Als u na blootstelling symptomen ontwikkelt, zoals huiduitslag, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluite of het etiket te worden getoond. Zwelling van het gezicht, de lippen en de ogen of ademhalingsproblemen zijn ernstiger symptomen en vereisen dringende medische hulp.

- Niet eten, drinken en roken tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel.

- Neem niet in. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluite of het etiket te worden getoond.

- Was de handen na gebruik

Dracht en lactatie: Uit laboratoriumonderzoek bij de rat en het konijn zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten. Gebruik wordt afgerekend tijdens de drachtpériode.

Interactie: Algemene anesthetica en spierontspannende diergeneesmiddelen verhogen het neuroblokkerende effect van aminoglycosiden. Dit kan verlamming en apneu veroorzaken.

Niet gelijktijdig gebruiken met sterke diuretica of stoffen die mogelijk ototoxisch of nefrotoxisch zijn.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota): Paromomycine wordt bij orale toediening nauwelijks systemisch geabsorbeerd.

Schadelijke effecten als gevolg van accidentele overdosering zijn hoog onwaarschijnlijk.

Belangrijke onverenigbaarheden: Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE AFVALMATERIAAL: Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN: NL: 03/2018 - BE: 05/2018

Overige informatie

Verpakkingsgrooten:

Dos met 1 plastic fles van 125 ml. Dos met 1 plastic fles van 250 ml. Dos met 1 plastic fles van 500 ml. Dos met 1 plastic fles van 1000 ml.

Plastic fles van 125 ml. Plastic fles van 250 ml. Plastic fles van 500 ml. Plastic fles van 1000 ml.

Bij elke genoemde verpakkingsgrootte wordt een doseerapparaat ingesloten. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

NL: REG NL I20633 - BE: BE-V530151

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

NL: UDD - BE: Op diergeneeskundig voorschrijf

DK

Indehaver af markedsförläggare: Ceva Animal Health A/S, Ladegårdsvæj 2, 7100 Vejle, Danmark

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse: Ceva Santé Animale, Z.I. Très le Bois, 22600 Loudéac, Frankrig

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Gabbrovet® 140 mg/ml oplosning til anvendelse i drikkevand/mælk til kvæg (ikke-drøtvæggende kalve) og svin.

Paromomycin som sulfat

ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver ml indeholder:

Aktivt stof: 140 mg paramomycin (som sulfat), svarende til 140.000 IE paramomycin-aktivitet eller svarende til ca. 200 mg paromomycinsulfat.

Hjælpestoffer: 7,5 mg benzylalkohol (E1519) og 3,0 mg natriummetabisulfit.

Bleggul til gul oplosning.

Senest reviderede indlægseddeler findes på www.indlaegsseddel.dk.

INDIKATIONER: Behandling af mave-tarminfektioner forårsaget af *Escherichia coli* folsomme over for paromomycin.

KONTRAINDIKATIONER: Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for paromomycin, andre aminoglykosider eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Bør ikke anvendes til dyr med nedsat nyre- eller leverfunktion. Bør ikke anvendes til drøtvæggende dyr.

Bør ikke anvendes til kalkuner på grund af risikoen for selektion af antibiotikaresistens i tarmbakterier.

BIVIRKNINGER: I sjældne tilfælde er der observeret blod fæces.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)

- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)

- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)

- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)

- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Aminoglykosidanitrobiotika såsom paromomycin kan forårsage oto- og nefrotoksicitet.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægseddeler eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk - E-mail: dkma@dkm.dk

DYREARTER: Kvæg (ikke-drøtvæggende kalve) og svin.