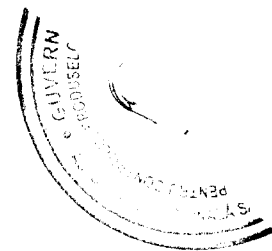




**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Gabbrovet 140 mg/ml soluție pentru utilizare în apa de băut, lapte sau înlocuitori de lapte pentru bovinele pre-rumegătoare și porci

## 2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

Fiecare ml conține:

### Substanță activă:

Paromomicină (ca sulfat) 140 mg  
(echivalent cu 140 000 UI de paromomicină activă)  
(echivalent cu aproximativ 200 mg de paromomicină sulfat)

### Excipienți:

Alcool benzilic	(E1519)	7.5 mg
Metabisulfid de sodiu	(E223)	3.0 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pentru utilizare în apa de băut, lapte sau înlocuitori de lapte.  
Soluție de culoare ușor gălbuie până spre galbenă.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Bovine (bovine pre-rumegătoare), porci

### Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul infecțiilor gastro-intestinale cauzate de tulpini de *Escherichia coli* sensibile la paromomicină.

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la paromomicină, la alte aminoglicozide sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în cazurile în care funcția renală sau cea hepatică este alterată.

Nu se utilizează la rumegătoare.

Nu se utilizează la curci din cauza riscului de apariție a antibioretistenței la bacteriile intestinale.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

## 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Cantitatea de medicament ingerată de animale poate fi afectată ca și consecință a bolii. În cazul unei cantități insuficiente de apă/lapte ingerată, animalele trebuie tratate parenteral, utilizând produse injectabile potrivite, urmând sfatul medicului veterinar.

Utilizarea produsului trebuie combinată cu bune practici manageriale, cum ar fi, o bună igienă, ventilație corespunzătoare, evitarea aglomerației.

Deoarece produsul are un potențial efect ototoxic și nefrototoxic, se recomandă evaluarea funcției renale. O grijă specială trebuie acordată atunci când se ia în considerare administrarea produsului la nou-născuți datorită doveditei absorbției gastrointestinale crescute a paromomicinei la această categorie de vârstă. Această absorbție crescută poate duce la creșterea riscului de oto- și nefrotoxicitate. Utilizarea produsului la nou-născuți trebuie să se bazeze pe evaluarea raportului beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil.

Utilizarea prelungită sau repetată a produsului trebuie evitată prin îmbunătățirea managementului și prin curățenie și dezinfecție. Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animale. Când acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) despre susceptibilitatea bacteriilor țintă. Când se utilizează acest produs, trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului în afara indicațiilor din RCP, poate crește prevalența rezistenței bacteriene la paromomicină și poate scădea eficiența tratamentului cu aminoglicozide din cauza potențialei rezistențe încrucișate.

Aminoglicozidele sunt considerate critice în medicina umană. În consecință, ele nu trebuie utilizate ca tratament de primă intenție în medicina veterinară.

### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

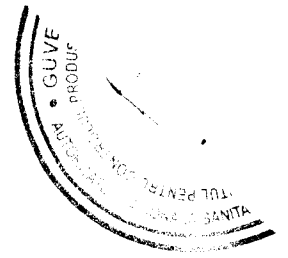
- Acest produs conține paromomicină, care poate cauza reacții alergice la unii oameni.
- Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută (alergie) la paromomicină sau la alte aminoglicozide, trebuie să evite contactul cu produsul.
- Evitați contactul cu pielea și ochii.
- La manipularea produsului, trebuie purtat echipament de protecție constând în îmbrăcăminte și mănuși impermeabile.
- În cazul contactului accidental cu ochii sau pielea, clătiți cu apă din abundență.
- Dacă în urma expunerii, dezvoltăți simptome cum ar fi erupțiile cutanate, consultați imediat un medic și arătați această atenționare. Edemul feței, buzelor și pleoapelor sau dificultăți la înghițire, necesită asistență medicală de urgență.
- Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timp ce manipulați produsul.
- Nu înghițiți. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și arătați eticheta produsului.
- Spălați mâinile după utilizare.

## 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri rare s-au observat fecale moi.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).



Antibioticele aminoglicozide, cum este paromomicina, pot cauza oto- și nefrotoxicitate.

#### 4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile de laborator pe șobolani și iepuri, nu au produs nicio dovadă a efectelor teratogenice, fetotoxice sau maternotoxice. Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație.

#### 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Anestezicele generale și produsele miorelaxante cresc efectul neuroblocant al aminoglicozidelor. Acest lucru poate duce la paralizie și apnee. Nu utilizați împreună cu diuretice puternice și cu substanțe potențial oto- sau nefrotoxice.

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare orală.

Bovine pre-rumegătoare: administrare în lapte sau înlocuitori de lapte.

Porci: administrare în apă de băut.

Durata tratamentului: 3-5 zile.

Bovine pre-rumegătoare: 1.25 – 2.5 ml de produs/10 kg greutate corporală/zi, echivalent cu 17500 – 35000 UI de paromomicină per kg greutate corporală/zi (aproximativ 25-50 mg paromomicină sulfat per kg greutate corporală/zi).

Porci: 1.25 – 2 ml de produs/10 kg greutate corporală/zi, echivalent cu 17500 – 28000 UI de paromomicină per kg greutate corporală/zi (aproximativ 25-40 mg paromomicină sulfat per kg greutate corporală/zi).

Pentru a administra în apa de băut cantitatea exactă de produs, trebuie să folosim următoarea formulă cunoscând numărul de animale ce trebuie tratate și doza recomandată:

$$\frac{\text{ml de produs/ kg GC/zi} \times \text{GC medie (kg) a animalelor de tratat}}{\text{Consumul mediu zilnic de apă (litri) per animal}} = \frac{\text{ml de produs per litru apă de băut/zi/ animal}}$$

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie determinată greutatea corporală cât mai precis posibil. Cantitatea de apă medicamentată ingerată depinde de mai mulți factori incluzând starea generală a animalelor și de condiții locale cum sunt temperatura ambientală și umiditatea. Pentru a obține o doză corectă, trebuie monitorizată cantitatea de apă ingerată și ajustată concentrația de paromomicină în consecință.

Apa de băut medicamentată/laptele/înlocuitorul de lapte și orice soluție stoc trebuie preparate proaspăt la fiecare 6 ore (în lapte/înlocuitor de lapte) sau la fiecare 24 ore (în apă).

#### 4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Când se administrează oral, paromomicina se absoarbe greu sistemic. Efectele dăunătoare consecutive supradozării accidentale sunt foarte puțin probabile.

#### 4.11 Timp de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 20 zile

Porci:

Carne și organe: 3 zile

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antiinfecțioase intestinale; antibiotice; paromomicină.  
Codul veterinar ATC: QA07AA06.

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Paromomicina aparține grupului de antibiotice aminoglicozide. Paromomicina schimbă decodarea mesajului ARN, ceea ce duce la întreruperea sintezei proteice. Activitatea bactericidă a paromomicinei este datorată în mare măsură legării ireversibile de ribozomi. Paromomicina are un spectru larg de activitate împotriva a numeroase bacterii Gram-pozitive și Gram-negative, incluzând *E. coli*. Paromomicina are o modalitate de acțiune dependentă de concentrație. Au fost identificate cinci mecanisme de rezistență: modificări ale ribozomilor în urma unor mutații, reducerea permeabilității peretelui celular bacterian sau efluxul activ, modificarea enzimatică a ribozomilor și inactivarea aminoglicozidelor de către enzime. Primele trei mecanisme de rezistență apar din mutațiile anumitor gene pe cromozomul bacterian. Al patrulea și al cincilea mecanism de rezistență apar numai după preluarea elementelor genetice mobile care codifică rezistența. Paromomicina selectează pentru rezistență și rezistențe încrucișate cu frecvență ridicată împotriva unei varietăți de alte aminoglicozide printre bacteriile intestinale.

### 5.2 Particularități farmacocinetice

În urma administrării orale de paromomicină, cu greu apare vreo absorbție și molecula este eliminată nemodificată prin fecale.

### 5.3 Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Substanța activă, paromomicina sulfat, este persistentă în mediul înconjurător.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic (E1519)  
Metabisulfid de sodiu (E223)  
Edetat disodic  
Apă purificată

### 6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### 6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare în flacoane de 125 ml: 1 an  
Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare în flacoane de 250 ml: 18 luni  
Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare în flacoane de 500 ml: 2 ani  
Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare în flacoane de 1000 ml: 30 luni



Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.  
Perioada de valabilitate după reconstituire în apa de băut: 24 ore  
Perioada de valabilitate după reconstituire în lapte sau înlocuitor de lapte: 6 ore.

#### **6.4. Precauții speciale pentru depozitare**

Flacoane de 125 ml și 250 ml:

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C

Flacoane de 500 ml și 1000 ml:

Nu necesită condiții speciale de depozitare.

Toate prezentările:

După prima deschidere, a se păstra flaconul bine închis.

#### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Natura flaconului

- Flacoane din polietilenă de înaltă densitate de culoare albă
- Capac înșurubat din polipropilenă prevăzut cu sigiliu din polietilenă
- Dispozitiv de dozare din polipropilenă de 30 ml gradat din 5 în 5 ml

Dimensiunea ambalajului:

Cutie conținând 1 flacon de plastic de 125 ml,  
Cutie conținând 1 flacon de plastic de 250 ml  
Cutie conținând 1 flacon de plastic de 500 ml  
Cutie conținând 1 flacon de plastic de 1000 ml  
Flacon de plastic de 125 ml  
Flacon de plastic de 250 ml  
Flacon de plastic de 500 ml  
Flacon de plastic de 1000 ml

Pentru fiecare dimensiune de ambalaj din lista de mai sus, se adaugă un dispozitiv de dozare.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

#### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

### **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Ceva Santé Animale Romania SRL  
Str. Chindiei, Nr 5, Sector 4  
040185 București  
ROMÂNIA

### **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

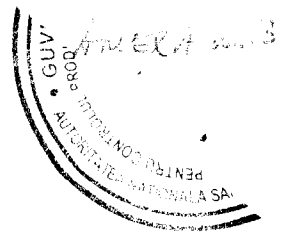
### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

20.02.2018

### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**



**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**



## A. ETICHETARE



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI  
AMBALAJUL PRIMAR**

Cutie din carton + eticheta pentru flaconul de 125 ml  
Cutie din carton + eticheta pentru flaconul de 250 ml  
Cutie din carton + eticheta pentru flaconul de 500 ml  
Cutie din carton + eticheta pentru flaconul de 1000 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Gabbrovet 140 mg/ml soluție pentru utilizare în apa de băut, lapte sau înlocuitori de lapte pentru  
bovinele pre-rumegătoare și porci  
Paromomicină (ca sulfat)

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

1 ml conține 140 mg de paromomicină (ca sulfat), echivalent cu 140 000 UI de paromomicină activă,  
echivalent cu aproximativ 200 mg de paromomicină sulfat

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție pentru utilizare în apa de băut, lapte sau înlocuitori de lapte.  
Soluție de culoare ușor gălbuie până spre galbenă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

125 ml  
250 ml  
500 ml  
1000 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine (bovine pre-rumegătoare), porci

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

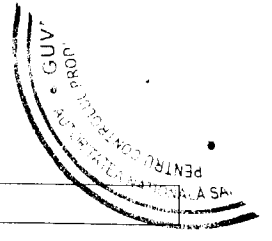
Administrare orală.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

**Timpi de așteptare:**  
Bovine: Carne și organe: 20 zile  
Porci: Carne și organe: 3 zile

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.



**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP:  
După deschidere, se va utiliza în maxim 6 luni, până la \_\_/\_\_/\_\_. După reconstituire în apa de băut, se utilizează în timp de 24 ore. După reconstituire în lapte sau înlocuitor de lapte, se utilizează în timp de 6 ore.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

După prima deschidere, a se păstra flaconul bine închis.  
*Pentru 125 ml și 250 ml:*  
A nu se păstra la temperatură mai mare de 25° C.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

*Nu este necesar pe ambalajul primar*  
Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

„Numai pentru uz veterinar” Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Ceva Santé Animale Romania SRL  
Str. Chindiei, Nr 5, Sector 4  
040185 București  
ROMÂNIA

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot:

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flaconul de 125 ml  
Flaconul de 250 ml  
Flaconul de 500 ml  
Flaconul de 1000 ml

[Eticheta flacoanelor fără cutie de carton și fără prospect]

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Gabbrovet 140 mg/ml soluție pentru utilizare în apa de băut, lapte sau înlocuitori de lapte pentru bovinele pre-rumegătoare și porci  
Paromomicină (ca sulfat)

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml conține:

Substanță activă: 140 mg de paromomicină (ca sulfat), echivalent cu 140 000UI de paromomicină activă, echivalent cu aproximativ 200 mg de paromomicină sulfat

Excipienți: 7.5 mg de alcool benzilic (E1519) și 3.0 mg de metabisulfid de sodiu (E223)

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție pentru utilizare în apa de băut, lapte sau înlocuitori de lapte.  
Soluție de culoare ușor gălbuie până spre galbenă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

125 ml  
250 ml  
500 ml  
1000 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine (bovine pre-rumegătoare), porci

**6. INDICATIE(INDICAȚII)**

**6.1 Indicații**

Tratamentul infecțiilor gastro-intestinale cauzate de tulpini de *Escherichia coli* sensibile la paromomicină.

**6.2 Contraindicații**

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la paromomicină, la alte aminoglicozide sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în cazurile în care funcția renală sau cea hepatică este alterată.

Nu se utilizează la rumegătoare.

Nu se utilizează la curci din cauza riscului de apariție a antibioretistenței la bacteriile intestinale.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

Bovine pre-rumegătoare: administrare în lapte sau înlocuitori de lapte.



Porci: administrare în apa de băut.

Durata tratamentului: 3-5 zile.

Bovine pre-rumegătoare: 1.25 – 2.5 ml de produs/10 kg greutate corporală/zi, echivalent cu 17500 - 35000 UI de paromomicină per kg greutate corporală/zi (aproximativ 25-50 mg paromomicină sulfat per kg greutate corporală/zi).

Porci: 1.25 – 2 ml de produs/10 kg greutate corporală/zi, echivalent cu 17500 – 28000 UI de paromomicină per kg greutate corporală/zi (aproximativ 25-40 mg paromomicină sulfat per kg greutate corporală/zi).

Pentru a administra în apa de băut cantitatea exactă de produs, trebuie să folosim următoarea formulă cunoscând numărul de animale ce trebuie tratate și doza recomandată:

$$\frac{\text{ml de produs/ kg GC/zi} \times \text{GC medie (kg) a animalelor de tratat}}{\text{Consumul mediu zilnic de apă (litri) per animal}} = \frac{\text{ml de produs per litru apă de băut/zi/ animal/}}$$

Pentru a asigura un doza corectă, trebuie determinată greutatea corporală cât mai precis posibil. Cantitatea de apă medicamentată ingerată depinde de mai mulți factori incluzând starea generală a animalelor și de condiții locale cum sunt temperatura ambientală și umiditatea. Pentru a obține o doza corectă, trebuie monitorizată cantitatea de apă ingerată și ajustată concentrația de paromomicină în consecință.

Apa de băut medicamentată/laptele/înlocuitorul de lapte și orice soluție stoc trebuie preparate proaspăt la fiecare 6 ore (în lapte/înlocuitor de lapte) sau la fiecare 24 ore (în apă).

## 8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

### Timpi de așteptare:

Bovine: Carne și organe: 20 zile

Porci: Carne și organe: 3 zile

## 9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

### Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Cantitatea de medicament ingerată de animale poate fi afectată ca și consecință a bolii. În cazul unei cantități insuficiente de apă/lapte ingerată, animalele trebuie tratate parenteral, utilizând produse injectabile potrivite, urmând sfatul medicului veterinar.

Utilizarea produsului trebuie combinată cu bune practici manageriale, cum ar fi, o bună igienă, ventilație corespunzătoare, evitarea aglomerației.

Deoarece produsul are un potențial efect ototoxic și nefrototoxic, se recomandă evaluarea funcției renale. O grijă specială trebuie acordată atunci când se ia în considerare administrarea produsului la nou-născuți datorită doveditei absorbției gastrointestinale crescute a paromomicinei la această categorie de vârstă. Această absorbție crescută poate duce la creșterea riscului de oto- și nefrotoxicitate. Utilizarea produsului la nou-născuți trebuie să se bazeze pe evaluarea raportului beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil.

Utilizarea prelungită sau repetată a produsului trebuie evitată prin îmbunătățirea managementului și prin curățenie și dezinfecție. Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animale. Când acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) despre susceptibilitatea bacteriilor țintă. Când se utilizează acest produs, trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului în afara indicațiilor din RCP, poate crește prevalența rezistenței bacteriene la paromomicină și poate scădea eficiența tratamentului cu aminiglicozide din cauza potențialei rezistențe încrucișate.

**Aminoglicozidele** sunt considerate critice în medicina umană. În consecință, ele nu trebuie utilizate ca tratament de primă intenție în medicina veterinară.

#### **Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale**

- Acest produs conține paromomicină, care poate cauza reacții alergice la unii oameni.
- Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută (alergie) la paromomicină sau la alte aminoglicozide, trebuie să evite contactul cu produsul.
- Evitați contactul cu pielea și ochii.
- La manipularea produsului, trebuie purtat echipament de protecție constând în îmbrăcăminte și mănuși impermeabile.
- În cazul contactului accidental cu ochii sau pielea, clătiți cu apă din abundență.
- Dacă în urma expunerii, dezvoltăți simptome cum ar fi erupțiile cutanate, consultați imediat un medic și arătați aceasta atenționare. Edemul feței, buzelor și pleoapelor sau dificultăți la înghițire, necesită asistență medicală de urgență.
- Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timp ce manipulați produsul.
- Nu înghițiți. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și arătați eticheta produsului.
- Spălați mâinile după utilizare.

#### **Reacții adverse**

În cazuri rare s-au observat fecale moi.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Antibioticele aminoglicozide, cum este paromomicina, pot cauza oto- și nefrotoxicitate.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți să raportați prin intermediul sistemului dvs. național de raportare. Pentru detalii privind sistemul național, vă rugăm să contactați ANSVSA.

#### **Gestație și lactație**

Studiile de laborator pe șobolani și iepuri, nu au produs nicio dovadă a efectelor teratogenice, fetotoxice sau maternotoxice. Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație.

#### **Interacțiuni**

Anestezicele generale și produsele miorelaxante cresc efectul neuroblocant al aminoglicozidelor.

Acest lucru poate duce la paralizie și apnee.

Nu utilizați împreună cu diuretice puternice și cu substanțe potențial oto- sau nefrotoxice.

#### **Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)**

Când se administrează oral, paromomicina se absoarbe greu sistemic. Efectele dăunătoare consecutive supradozării accidentale sunt foarte puțin probabile.

#### **Incompatibilități**

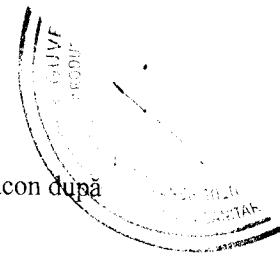
În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### **10. DATA EXPIRĂRII**

EXP:

După deschidere, se va utiliza în maxim 6 luni, până la \_\_/\_\_/\_\_. După reconstituire în apa de băut, se utilizează în timp de 24 ore. După reconstituire în lapte sau înlocuitor de lapte, se utilizează în timp de

6 ore. Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării menționată pe flacon după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.



**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

După prima deschidere, a se păstra flaconul bine închis.

*Pentru 125 ml și 250 ml:*

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25° C.

*Pentru 500 ml și 1000 ml:*

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

„Numai pentru uz veterinar” Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Deținătorul autorizației de comercializare:

Ceva Santé Animale Romania SRL

Str. Chindiei, Nr 5, Sector 4

040185 București

ROMÂNIA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot: {număr}

**Alte informații**

Dimensiunea ambalajului:

Cutie conținând 1 flacon de plastic de 125 ml,

Cutie conținând 1 flacon de plastic de 250 ml

Cutie conținând 1 flacon de plastic de 500 ml

Cutie conținând 1 flacon de plastic de 1000 ml

Flacon de plastic de 125 ml

Flacon de plastic de 250 ml

Flacon de plastic de 500 ml

Flacon de plastic de 1000 ml

Pentru fiecare dimensiune de ambalaj din lista de mai sus, se adaugă un dispozitiv de dozare.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Date în baza cărora a fost aprobat ultima dată prospectul:

{lună/an}



**B. PROSPECT**



## PROSPECT

**Gabbrovet 140 mg/ml soluție pentru utilizare în apa de băut, lapte sau înlocuitori de lapte pentru bovinele pre-rumegătoare și porci**

### **1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare:

Ceva Santé Animale Romania SRL  
Str. Chindiei, Nr 5, Sector 4  
040185 București  
ROMÂNIA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

### **2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Gabbrovet 140 mg/ml soluție pentru utilizare în apa de băut, lapte sau înlocuitori de lapte pentru bovinele pre-rumegătoare și porci  
Paromomicină (ca sulfat)

### **3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

Fiecare ml conține:

Substanță activă: 140 mg de paromomicină (ca sulfat), echivalent cu 140 000UI de paromomicină activă, echivalent cu aproximativ 200 mg de paromomicină sulfat

Excipienți: 7.5 mg de alcool benzilic (E1519) și 3.0 mg de metabisulfid de sodiu (E223)  
Soluție de culoare ușor gălbuie până spre galbenă.

### **4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Tratamentul infecțiilor gastro-intestinale cauzate de tulpini de *Escherichia coli* sensibile la paromomicină.

### **5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la paromomicină, la alte aminoglicozide sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în cazurile în care funcția renală sau cea hepatică este alterată.

Nu se utilizează la rumegătoare.

Nu se utilizează la curci din cauza riscului de apariție a antibioretistenței la bacteriile intestinale.

### **6. REACȚII ADVERSE**

În cazuri rare s-au observat fecale moi.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).



Antibioticele aminoglicozide, cum este paromomicina, pot cauza oto- și nefrotoxicitate. Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar. Alternativ, puteți să raportați prin intermediul sistemului dvs. național de raportare. Pentru detalii privind sistemul național ([farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbmrv@icbmrv.ro](mailto:icbmrv@icbmrv.ro)) .

## 7. SPECII ȚINTĂ

Bovine (bovine pre-rumegătoare), porci

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

Bovine pre-rumegătoare: administrare în lapte sau înlocuitori de lapte.

Porci: administrare în apa de băut.

Durata tratamentului: 3-5 zile.

Bovine pre-rumegătoare: 1.25 – 2.5 ml de produs/10 kg greutate corporală/zi, echivalent cu 17500 - 35000 UI de paromomicină per kg greutate corporală/zi (aproximativ 25-50 mg paromomicină sulfat per kg greutate corporală/zi).

Porci: 1.25 – 2 ml de produs/10 kg greutate corporală/zi, echivalent cu 17500 - 28000 UI de paromomicină per kg greutate corporală/zi (aproximativ 25-40 mg paromomicină sulfat per kg greutate corporală/zi).

Pentru a administra în apa de băut cantitatea exactă de produs, trebuie să folosim următoarea formulă cunoscând numărul de animale ce trebuie tratate și doza recomandată:

$$\frac{\text{ml de produs/ kg GC/zi} \times \text{GC medie (kg) a animalelor de tratat}}{\text{Consumul mediu zilnic de apă (litri) per animal}} = \frac{\text{ml de produs per litru apă de băut/zi/ animal/}}$$

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie determinată greutatea corporală cât mai precis posibil. Cantitatea de apă medicamentată ingerată depinde de mai mulți factori incluzând starea generală a animalelor și de condiții locale cum sunt temperatura ambientală și umiditatea. Pentru a obține o doză corectă, trebuie monitorizată cantitatea de apă ingerată și ajustată concentrația de paromomicină în consecință.

Apa de băut medicamentată/laptele/înlocuitorul de lapte și orice soluție stoc trebuie preparate proaspăt la fiecare 6 ore (în lapte/înlocuitor de lapte) sau la fiecare 24 ore (în apă).

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

## 10. TIMPI DE AȘTEPTARE

Bovine: Carne și organe: 20 zile

Porci: Carne și organe: 3 zile

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

125 ml și 250 ml: A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

500 ml și 1000 ml: Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Toate formele de prezentare: După prima deschidere, a se păstra flaconul bine închis.



Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

Perioada de valabilitate după reconstituire în apa de băut: 24 ore

Perioada de valabilitate după reconstituire în lapte sau înlocuitor de lapte: 6 ore.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe flacon după "EXP". Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

### **Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Nu există.

### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Cantitatea de medicament ingerată de animale poate fi afectată ca și consecință a bolii. În cazul unei cantități insuficiente de apă/lapte ingerată, animalele trebuie tratate parenteral, utilizând produse injectabile potrivite, urmând sfatul medicului veterinar.

Utilizarea produsului trebuie combinată cu bune practici manageriale, cum ar fi, o bună igienă, ventilație corespunzătoare, evitarea aglomerației.

Deoarece produsul are un potențial efect ototoxic și nefrototoxic, se recomandă evaluarea funcției renale. O grijă specială trebuie acordată atunci când se ia în considerare administrarea produsului la nou-născuți datorită doveditei absorbției gastrointestinale crescute a paromomicinei la această categorie de vârstă. Această absorbție crescută poate duce la creșterea riscului de oto- și nefrotoxicitate. Utilizarea produsului la nou-născuți trebuie să se bazeze pe evaluarea raportului beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil.

Utilizarea prelungită sau repetată a produsului trebuie evitată prin îmbunătățirea managementului și prin curățenie și dezinfecție. Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animale. Când acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) despre susceptibilitatea bacteriilor țintă. Când se utilizează acest produs, trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului în afara indicațiilor din RCP, poate crește prevalența rezistenței bacteriene la paromomicină și poate scădea eficiența tratamentului cu aminoglicozide din cauza potențialei rezistențe încrucișate.

Aminoglicozidele sunt considerate critice în medicina umană. În consecință, ele nu trebuie utilizate ca tratament de primă intenție în medicina veterinară.

### **Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale**

- Acest produs conține paromomicină, care poate cauza reacții alergice la unii oameni.
- Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută (alergie) la paromomicină sau la alte aminoglicozide, trebuie să evite contactul cu produsul.
- Evitați contactul cu pielea și ochii.
- La manipularea produsului, trebuie purtat echipament de protecție constând în îmbrăcăminte și mănuși impermeabile.
- În cazul contactului accidental cu ochii sau pielea, clătiți cu apă din abundență.
- Dacă în urma expunerii, dezvoltăți simptome cum ar fi erupțiile cutanate, consultați imediat un medic și arătați această atenționare. Edemul feței, buzelor și pleoapelor sau dificultăți la înghițire, necesită asistență medicală de urgență.
- Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timp ce manipulați produsul.
- Nu înghițiți. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și arătați eticheta produsului.

Spălați mâinile după utilizare.

### **Gestație și lactație**

Studiile de laborator pe șobolani și iepuri, nu au produs nicio dovadă a efectelor teratogenice, fetotoxice sau maternotoxice. Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație.

### **Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune**

Anestezicele generale și produsele miorelaxante cresc efectul neuroblocant al aminoglicozidelor. Acest lucru poate duce la paralizie și apnee.  
Nu utilizați împreună cu diuretice puternice și cu substanțe potențial oto- sau nefrotoxice.

### **Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)**

Când se administrează oral, paromomicina se absoarbe sistemic cu greutate. Efectele dăunătoare consecutive supradozării accidentale sunt foarte puțin probabile.

### **Incompatibilități**

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

### **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

### **15. ALTE INFORMAȚII**

#### **Alte informații**

#### Dimensiunea ambalajului:

Cutie conținând 1 flacon de plastic de 125 ml,  
Cutie conținând 1 flacon de plastic de 250 ml  
Cutie conținând 1 flacon de plastic de 500 ml  
Cutie conținând 1 flacon de plastic de 1000 ml  
Flacon de plastic de 125 ml  
Flacon de plastic de 250 ml  
Flacon de plastic de 500 ml  
Flacon de plastic de 1000 ml

Pentru fiecare dimensiune de ambalaj din lista de mai sus, se adaugă un dispozitiv de dozare.  
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

