

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Gabbrovet 140 mg/ml roztok na použitie v pitnej vode, mlieku alebo náhrade mlieka pre neruminujúci hovädzí dobytok a ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná(-é) látka(-y):

Paromomycinum (ut sulfas) 140 mg
(ekvivalent k 140 000 IU aktivity paromomycínu)
(ekvivalent k približne 200 mg paromomycín sulfátu)

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 7,5 mg
Metabisulfit sodný (E223) 3,0 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na použitie v pitnej vode, mlieku alebo mliečnej náhrade.
Bledožltý až žltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (neruminujúci hovädzí dobytok), ošípané.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba gastrointestinálnych infekcií spôsobených baktériami *Escherichia coli* citlivými na paromomycín.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat so známou precitlivosťou na paromomycín, iné aminoglykozidy alebo na niektorú z pomocných látok

Nepoužívať v prípade zhoršenej funkcie obličiek alebo pečene.

Nepoužívať u ruminujúcich zvierat.

Nepoužívať u moriek z dôvodu možného rizika selekcie antimikrobiálnej rezistencie u intestinálnych baktérií.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Príjem lieku zvieratami môže byť ovplyvnený v dôsledku ochorenia. V prípade nedostatočného príjmu vody/mlieka musia byť zvieratá liečené parenterálne použitím vhodného injekčného lieku podľa odporúčania veterinárneho lekára.

Použitie lieku musí byť kombinované s opatreniami prijímanými v súlade so správnou chovateľskou praxou, napr. dobré hygienické podmienky, správne vetranie, primeraný počet ustajnených zvierat. Z dôvodu potenciálnej ototoxicity a nefrotoxicity lieku sa odporúča vyšetriť funkčnosť obličiek. Je potrebné venovať špeciálnu pozornosť pri zvažovaní podávania lieku novonarodeným mláďatám vzhľadom na známu vyššiu gastrointestinálnu absorpciu paromomycínu. Táto vyššia absorpcia by mohla viesť k zvýšenému riziku oto- a nefrotoxicity. Použitie lieku u novonarodených mláďat by malo vychádzať z hodnotenia prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Zlepšením zoohygienických postupov, čistením a dezinfekciou sa má predchádzať predĺženému alebo opakovanému použitiu lieku. Použitie lieku sa má zakladať na testoch citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat. Ak to nie je možné, liečba sa má zakladať na lokálnej (na úrovni regiónu, farmy) epidemiologickej informácii o citlivosti cieľových baktérií. Pri použití tohto lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na paromomycín a môže znížiť účinnosť liečby inými aminoglykozidmi v dôsledku možnosti skříženej rezistencie.

Aminoglykozidy sa považujú za kriticky významné antimikrobiálne lieky v humánnej medicíne. Preto by sa nemali používať ako lieky prvej voľby vo veterinárnej medicíne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

- Tento liek obsahuje paromomycín, ktorý môže u niektorých ľudí spôsobiť alergické reakcie.
- Ľudia so známou precitlivosťou (alergia) na aminoglykozidy sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.
- Vyvarovať sa kontaktu s pokožkou alebo očami.
- Pri manipulácii s veterinárnym liekom sa majú používať osobné ochranné pomôcky pozostávajúce z ochranného oblečenia a nepriepustných rukavíc.
- V prípade náhodného kontaktu s pokožkou alebo očami, opláchnite veľkým množstvom vody.
- Ak sa objavia príznaky po expozícii, ako je kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi. Opuch tváre, pier a očí alebo ťažkosti s dýchaním sú vážnejšie príznaky a vyžadujú okamžitú lekársku pomoc.
- Nejesť, nepiť a nefajčiť pri manipulácii s liekom.
- Nepožívať. V prípade náhodného požitia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.
- Po použití si umyť ruky

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V zriedkavých prípadoch bola pozorovaná riedka stolica.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Aminoglykozidové antibiotiká ako je paromomycín môžu spôsobovať ototoxicitu a nefrotoxicitu.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Laboratórne štúdie u potkanov a králikov nepreukázali žiadne teratogénne, fetotoxické ani maternotoxické účinky. Použitie lieku sa neodporúča počas celej gravidity.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Bežne používané anestetiká a lieky spôsobujúce relaxáciu svalov zosilňujú neuromuskulárny blok aminoglykozidov. To môže spôsobiť paralýzu a apnoe.

Nepoužívať liek súbežne so silnými diuretikami a látkami potenciálne oto- alebo nefrotoxickými.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálne použitie.

Neruminujúci hovädzí dobytok: podanie v mlieku /náhrade mlieka

Ošípané: podanie v pitnej vode.

Dĺžka trvania liečby: 3-5 dní

- Neruminujúci hovädzí dobytok 1,25 – 2, 5 ml lieku /10 kg živej hmotnosti/ deň, ekvivalentné s 17500 – 35000 IU paromomycínu na kg živej hmotnosti/deň (t.j. približne 25-50 mg paromomycín sulfátu na kg živej hmotnosti/deň).

- Ošípané 1,25 – 2 ml lieku /10 kg živej hmotnosti/ deň, ekvivalentné s 17500 – 28000 IU paromomycínu na kg živej hmotnosti/deň (t.j. približne 25-40 mg paromomycín sulfátu na kg živej hmotnosti/deň).

Na základe odporúčanej dávky a počtu a hmotnosti zvierat, ktoré majú byť liečené, sa musí vypočítať presná denná dávka lieku na podanie v pitnej vode, mlieku alebo mliečnej náhrade podľa nasledujúceho vzorca:

$$\frac{\text{ml lieku / kg živej hmotnosti /deň}}{\text{-----}} \times \begin{matrix} \text{Priemerná živá hmotnosť} \\ \text{(kg) zvierat, ktoré majú byť liečené} \end{matrix} = \dots \text{ ml lieku na liter pitnej vody/ deň / zviera}$$

Priemerná denná spotreba vody (v litroch) na zviera

Aby sa zaistilo správne dávkovanie, musí sa živá hmotnosť určiť čo najpresnejšie, ako je to možné. Príjem medikovanej vody závisí na niekoľkých faktoroch vrátane klinického stavu zvierat a okolitých podmienok, ako je teplota a vlhkosť prostredia. Aby sa dosiahlo správne dávkovanie, je potrebné monitorovať príjem pitnej vody a podľa toho upraviť koncentráciu paromomycínu.

Medikovaná pitná voda/mlieko/mliečna náhrada a všetky zásobné roztoky sa majú pripravovať čerstvé každých 6 hodín (v mlieku /mliečnej náhrade) alebo každých 24 hodín (vo vode).

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Po perorálnom podaní takmer nedochádza k systémovej absorpcii paromomycínu. Nežiaduce účinky z dôvodu náhodného predávkovania sú vysoko nepravdepodobné.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 20 dní

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 3 dni.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: črevné antiinfektíva; antibiotiká; paromomycín.

ATCvet kód: QA07AA06.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Paromomycín patrí do skupiny aminoglykozidových antibiotík. Paromomycín mení čítanie mRNA a tým narušuje syntézu proteínov. Baktericídny účinok paromomycínu sa prisudzuje najmä ireverzibilnej väzbe na ribozómy. Paromomycín má široké spektrum účinku proti mnohým gram-pozitívnym a gram-negatívnym baktériám, vrátane *E. coli*.

Účinok paromomycínu závisí na koncentrácii. Bolo zistených päť mechanizmov rezistencie: zmeny ribozómov spôsobené mutáciami, zníženie priepustnosti bakteriálnej bunkovej steny alebo aktívneho efluxu, enzymatická modifikácia ribozómov a inaktivácia aminoglykozidov enzýmami.

Prvé tri mechanizmy rezistencie vznikajú ako dôsledok mutácie určitých génov na chromozómoch alebo plazmidoch. Štvrtý a piaty mechanizmus rezistencie sa vyskytne iba po vychytávaní mobilných genetických prvkov kódujúcich rezistenciu. Medzi črevnými baktériami spôsobuje paromomycín vo vysokej miere rezistenciu a skríženú rezistenciu voči rôznym iným aminoglykozidom.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálnom podaní paromomycínu dochádza iba k minimálnej absorpcii a molekula sa vylučuje v nezmenenej forme stolicou.

5.3 Vplyv na životné prostredie

Účinná látka paromomycín sulfát je perzistentná v životnom prostredí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Benzyl alkohol (E1519)
Metabisulfit sodný (E223)
Edetát disodný
Purifikovaná voda

6.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale 125 ml fľaša: 1 rok.

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale 250 ml fľaša: 18 mesiacov.

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale 500 ml fľaša: 2 roky.

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale 1000 ml fľaša: 30 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu v pitnej vode: 24 hodín.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu v mlieku alebo mliečnej náhrade: 6 hodín.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

125 ml a 250 ml fľaša:

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

500 ml a 1000 ml fľaša:

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Všetky veľkosti:

Po prvom otvorení uchovávať fľašu tesne uzavretú.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Charakter obalu:

- Biele fľaše z polyetylénu s vysokou hustotou
- Závitová zátka z polypropylénu vybavená tesnením z polyvinylchloridu
- Dávkovacie zariadenie z polypropylénu s objemom 30 ml odstupňované každých 5 ml

Veľkosti balenia:

Škatuľa obsahujúca 1 plastovú fľašu s objemom 125 ml,
Škatuľa obsahujúca 1 plastovú fľašu s objemom 250 ml,
Škatuľa obsahujúca 1 plastovú fľašu s objemom 500 ml,
Škatuľa obsahujúca 1 plastovú fľašu s objemom 1000 ml,
Plastová fľaša s objemom 125 ml
Plastová fľaša s objemom 250 ml
Plastová fľaša s objemom 500 ml
Plastová fľaša s objemom 1000 ml

Pre každú z uvedených veľkostí balenia je priložené dávkovacie zariadenie.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Prievozská 5434/6A, 821 09 Bratislava - mestská časť Ružinov, Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/012/DC/18-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 16/03/2018

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A VNÚTORNOM OBALE

Vonkajší obal + etiketa pre fľašu s objemom 125 ml
Vonkajší obal + etiketa pre fľašu s objemom 250 ml
Vonkajší obal + etiketa pre fľašu s objemom 500 ml
Vonkajší obal + etiketa pre fľašu s objemom 1000 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Gabbrovet 140 mg/ml roztok na použitie v pitnej vode, mlieku alebo náhrade mlieka pre neruminujúci hovädzí dobytok a ošípané
Paromomycinum (ut sulfas)

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje 140 mg paromomycínu (ako sulfát), ekvivalent k 140 000 IU aktivity paromomycínu alebo ekvivalent k približne 200 mg paromomycín sulfát.

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na použitie v pitnej vode, mlieku alebo mliečnej náhrade.
Bledožltý až žltý roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

125 ml
250 ml
500 ml
1000 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok (neruminujúci hovädzí dobytok), ošípané.

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota:

Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti: 20 dní

Ošípané: Mäso a vnútornosti: 3 dni.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov, do ___/___/___ . Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu v pitnej vode: 24 hodín. Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu v mlieku alebo mliečnej náhrade: 6 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Po prvom otvorení uchovávať fľašu tesne uzavretú.

Pre 125 ml a 250 ml:

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Neuvádzať na vnútornom obale:

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Prievozská 5434/6A, 821 09 Bratislava – mestská časť Ružinov, Slovenská republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/012/DC/18-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A VNÚTORNOM OBALE

fľaša s objemom 125 ml

fľaša s objemom 250 ml

fľaša s objemom 500 ml

fľaša s objemom 1000 ml

etiketa pre fľašu bez vonkajšieho obalu

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Gabbrovet 140 mg/ml roztok na použitie v pitnej vode, mlieku alebo náhrade mlieka pre neruminujúci hovädzi dobytok a ošípané
Paromomycinum (ut sulfas)

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každý ml obsahuje:

Účinná látka: 140 mg paromomycín (ako sulfát), ekvivalent k 140 000 IU aktivity paromomycínu alebo ekvivalent k približne 200 mg paromomycín sulfát.

Pomocné látky: 7,5 mg benzyl alkohol (E1519) a 3,0 mg metabisulfit sodný (E223)

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na použitie v pitnej vode, mlieku alebo mliečnej náhrade.

Bledožltý až žltý roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

125 ml

250 ml

500 ml

1 l

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzi dobytok (neruminujúci hovädzi dobytok), ošípané.

6. INDIKÁCIA (-IE)

6.1 Indikácie

Liečba gastrointestinálnych infekcií spôsobených baktériami *Escherichia coli* citlivými na paromomycín.

6.2 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat so známou precitlivosťou na paromomycín, iné aminoglykozidy alebo na niektorú z pomocných látok

Nepoužívať v prípade zhoršenej funkcie obličiek alebo pečene.

Nepoužívať u ruminujúcich zvierat.

Nepoužívať u moriek z dôvodu možného rizika selekcie antimikrobiálnej rezistencie u intestinálnych baktérií.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne použitie.

Dĺžka trvania liečby: 3-5 dní

- Neruminujúci hovädzí dobytok: podanie v mlieku /náhrade mlieka :1,25 – 2, 5 ml lieku /10 kg živej hmotnosti/ deň, ekvivalentné s 17500 – 35000 IU paromomycínu na kg živej hmotnosti/deň (t.j. približne 25-50 mg paromomycín sulfátu na kg živej hmotnosti/deň).
- Ošípané: podanie v pitnej vode: 1,25 – 2 ml lieku /10 kg živej hmotnosti/ deň, ekvivalentné s 17500 – 28000 IU paromomycínu na kg živej hmotnosti/deň (t.j. približne 25-40 mg paromomycín sulfátu na kg živej hmotnosti/deň).

Na základe odporúčanej dávky a počtu a hmotnosti zvierat, ktoré majú byť liečené, sa musí vypočítať presná denná dávka lieku na podanie v pitnej vode, mlieku alebo mliečnej náhrade podľa nasledujúceho vzorca:

$$\frac{\text{ml lieku / kg živej hmotnosti /deň}}{\text{Priemerná denná spotreba vody (v litroch) na zviera}} \times \text{Priemerná živá hmotnosť (kg) zvierat, ktoré majú byť liečené} = \dots \text{ ml lieku na liter pitnej vody/ deň / zviera}$$

Aby sa zaistilo správne dávkovanie, musí sa živá hmotnosť určiť čo najpresnejšie, ako je to možné. Príjem medikovanej vody závisí na niekoľkých faktoroch vrátane klinického stavu zvierat a okolitých podmienok, ako je teplota a vlhkosť prostredia. Aby sa dosiahlo správne dávkovanie, je potrebné monitorovať príjem pitnej vody a podľa toho upraviť koncentráciu paromomycínu.

Medikovaná pitná voda/mlieko/mliečna náhrada a všetky zásobné roztoky sa majú pripravovať čerstvé každých 6 hodín (v mlieku /mliečnej náhrade) alebo každých 24 hodín (vo vode).

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota:

Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti: 20 dní

Ošípané: Mäso a vnútornosti: 3 dni.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Príjem lieku zvieratami môže byť ovplyvnený v dôsledku ochorenia. V prípade nedostatočného príjmu vody/mlieka musia byť zvieratá liečené parenterálne použitím vhodného injekčného lieku podľa odporúčania veterinárneho lekára.

Použitie lieku musí byť kombinované s opatreniami prijímanými v súlade so správnou chovateľskou praxou, napr. dobré hygienické podmienky, správne vetranie, primeraný počet ustajnených zvierat.

Z dôvodu potenciálnej ototoxicity a nefrotoxicity lieku sa odporúča vyšetriť funkčnosť obličiek.

Je potrebné venovať špeciálnu pozornosť pri zvažovaní podávania lieku novonarodeným mláďatám vzhľadom na známu vyššiu gastrointestinálnu absorpciu paromomycínu. Táto vyššia absorpcia by mohla viesť k zvýšenému riziku oto- a nefrotoxicity. Použitie lieku u novonarodených mláďat by malo vychádzať z hodnotenia prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Zlepšením zoohygienických postupov, čistením a dezinfekciou sa má predchádzať predĺženému alebo opakovanému použitiu lieku. Použitie lieku sa má zakladať na testoch citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat. Ak to nie je možné, liečba sa má zakladať na lokálnej (na úrovni regiónu, farmy)

epidemiologickej informácii o citlivosti cieľových baktérií. Pri použití tohto lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na paromomycín a môže znížiť účinnosť liečby inými aminoglykozidmi v dôsledku možnosti skříženej rezistencie.

Aminoglykozidy sa považujú za kriticky významné antimikrobiálne lieky v humánnej medicíne. Preto by sa nemali používať ako lieky prvej voľby vo veterinárnej medicíne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

- Tento liek obsahuje paromomycín, ktorý môže u niektorých ľudí spôsobiť alergické reakcie.
- Ľudia so známou precitlivosťou (alergia) na aminoglykozidy sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.
- Vyvarovať sa kontaktu s pokožkou alebo očami.
- Pri manipulácii s veterinárnym liekom sa majú používať osobné ochranné pomôcky pozostávajúce z ochranného oblečenia a nepriepustných rukavíc.
- V prípade náhodného kontaktu s pokožkou alebo očami, opláchnite veľkým množstvom vody.
- Ak sa objavia príznaky po expozícii, ako je kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi. Opuch tváre, pier a očí alebo ťažkosti s dýchaním sú vážnejšie príznaky a vyžadujú okamžitú lekársku pomoc.
- Nejesť, nepiť a nefajčiť pri manipulácii s liekom.
- Nepožívať. V prípade náhodného požitia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.
- Po použití si umyť ruky

Nežiaduce účinky

V zriedkavých prípadoch bola pozorovaná riedka stolica.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Aminoglykozidové antibiotiká ako je paromomycín môžu spôsobovať ototoxicitu a nefrotoxicitu.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Gravidita a laktácia

Laboratórne štúdie u potkanov a králikov nepreukázali žiadne teratogénne, fetotoxické ani maternotoxické účinky. Použitie lieku sa neodporúča počas celej gravidity.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Bežne používané anestetiká a lieky spôsobujúce relaxáciu svalov zosilňujú neuromuskulárny blok aminoglykozidov. To môže spôsobiť paralýzu a apnoe.

Nepoužívať liek súbežne so silnými diuretikami a látkami potenciálne oto- alebo nefrotoxickými.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Po perorálnom podaní takmer nedochádza k systémovej absorpcii paromomycínu. Nežiaduce účinky z dôvodu náhodného predávkovania sú vysoko nepravdepodobné.

Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov, do ___/___/___ . Čas použiteľnosti po rekonštitúcii v pitnej vode: 24 hodín. Čas použiteľnosti po rekonštitúcii v mlieku alebo mliečnej náhrade: 6 hodín. Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na etikete po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Po prvom otvorení uchovávať fľašu tesne uzavretú.

Pre 125 ml a 250 ml:

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

500 ml a 1 l fľaša:

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DEŤÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Prievozská 5434/6A, 821 09 Bratislava - mestská časť Ružinov, Slovenská republika

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/012/DC/18-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot: {číslo}

Ďalšie informácie

Veľkosti balenia:

Škatuľa obsahujúca 1 plastovú fľašu s objemom 125 ml,

Škatuľa obsahujúca 1 plastovú fľašu s objemom 250 ml,

Škatuľa obsahujúca 1 plastovú fľašu s objemom 500 ml,

Škatuľa obsahujúca 1 plastovú fľašu s objemom 1000 ml,

Plastová fľaša s objemom 125 ml
Plastová fľaša s objemom 250 ml
Plastová fľaša s objemom 500 ml
Plastová fľaša s objemom 1000 ml

Pre každú z uvedených veľkostí balenia je priložené dávkovacie zariadenie.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Dátum posledného schválenia textu v písomnej informácii pre používateľov:

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Gabbrovet 140 mg/ml roztok na použitie v pitnej vode, mlieku alebo náhrade mlieka pre neruminujúci hovädzí dobytok a ošípané

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Prievozská 5434/6A, 821 09 Bratislava – mestská časť Ružinov, Slovenská republika

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Gabbrovet 140 mg/ml roztok na použitie v pitnej vode, mlieku alebo náhrade mlieka pre neruminujúci hovädzí dobytok a ošípané

Paromomycinum (ut sulfas)

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každý ml obsahuje:

Účinná látka: 140 mg paromomycín (ako sulfát), ekvivalent k 140 000 IU aktivity paromomycinu alebo ekvivalent k približne 200 mg paromomycín sulfát.

Pomocné látky: 7,5 mg benzyl alkohol (E1519) a 3,0 mg metabisulfit sodný (E223)

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba gastrointestinálnych infekcií spôsobených baktériami *Escherichia coli* citlivými na paromomycín.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u zvierat so známou precitlivosťou na paromomycín, iné aminoglykozidy alebo na niektorú z pomocných látok

Nepoužívať v prípade zhoršenej funkcie obličiek alebo pečene.

Nepoužívať u ruminujúcich zvierat.

Nepoužívať u moriek z dôvodu možného rizika selekcie antimikrobiálnej rezistencie u intestinálnych baktérií.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V zriedkavých prípadoch bola pozorovaná riedka stolica.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Aminoglykozidové antibiotiká ako je paromomycín môžu spôsobovať ototoxicitu a nefrotoxicitu.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzi dobytok (neruminujúci hovädzi dobytok), ošípané.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Perorálne použitie.

Neruminujúci hovädzi dobytok: podanie v mlieku /náhrade mlieka

Ošípané: podanie v pitnej vode.

Dĺžka trvania liečby: 3-5 dní

- Neruminujúci hovädzi dobytok 1,25 – 2, 5 ml lieku /10 kg živej hmotnosti/ deň, ekvivalentné s 17500 – 35000 IU paromomycínu na kg živej hmotnosti/deň (t.j. približne 25-50 mg paromomycín sulfátu na kg živej hmotnosti/deň).

- Ošípané 1,25 – 2 ml lieku /10 kg živej hmotnosti/ deň, ekvivalentné s 17500 – 28000 IU paromomycínu na kg živej hmotnosti/deň (t.j. približne 25-40 mg paromomycín sulfátu na kg živej hmotnosti/deň).

Na základe odporúčanej dávky a počtu a hmotnosti zvierat, ktoré majú byť liečené, sa musí vypočítať presná denná dávka lieku na podanie v pitnej vode, mlieku alebo mliečnej náhrade podľa nasledujúceho vzorca:

$$\frac{\text{ml lieku / kg živej hmotnosti /deň} \times \text{Priemerná živá hmotnosť (kg) zvierat, ktoré majú byť liečené}}{\text{Priemerná denná spotreba vody (v litroch) na zviera}} = \dots \text{ ml lieku na liter pitnej vody/ deň / zviera}$$

Aby sa zaistilo správne dávkovanie, musí sa živá hmotnosť určiť čo najpresnejšie, ako je to možné. Príjem medikovanej vody závisí na niekoľkých faktoroch vrátane klinického stavu zvierat a okolitých podmienok, ako je teplota a vlhkosť prostredia. Aby sa dosiahlo správne dávkovanie, je potrebné monitorovať príjem pitnej vody a podľa toho upraviť koncentráciu paromomycínu.

Medikovaná pitná voda/mlieko/mliečna náhrada a všetky zásobné roztoky sa majú pripravovať čerstvé každých 6 hodín (v mlieku /mliečnej náhrade) alebo každých 24 hodín (vo vode).

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Hovädzi dobytok: Mäso a vnútornosti: 20 dní

Ošípané: Mäso a vnútornosti: 3 dni.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

125 ml a 250 ml fľaša: Uchovávať pri teplote do 25 °C.

500 ml a 1000 ml fľaša: Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Všetky veľkosti: Po prvom otvorení uchovávať fľašu tesne uzavretú.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 6 mesiacov.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu v pitnej vode: 24 hodín.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu v mlieku alebo mliečnej náhrade: 6 hodín.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Nie sú.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Príjem lieku zvieratami môže byť ovplyvnený v dôsledku ochorenia. V prípade nedostatočného príjmu vody/mlieka musia byť zvieratá liečené parenterálne použitím vhodného injekčného lieku podľa odporúčania veterinárneho lekára.

Použitie lieku musí byť kombinované s opatreniami prijímanými v súlade so správnou chovateľskou praxou, napr. dobré hygienické podmienky, správne vetranie, primeraný počet ustajnených zvierat.

Z dôvodu potenciálnej ototoxicity a nefrotoxicity lieku sa odporúča vyšetriť funkčnosť obličiek.

Je potrebné venovať špeciálnu pozornosť pri zvažovaní podávania lieku novonarodeným mláďatám vzhľadom na známu vyššiu gastrointestinálnu absorpciu paromomycínu. Táto vyššia absorpcia by mohla viesť k zvýšenému riziku oto- a nefrotoxicity. Použitie lieku u novonarodených mláďat by malo vychádzať z hodnotenia prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Zlepšením zoohygienických postupov, čistením a dezinfekciou sa má predchádzať predĺženému alebo opakovanému použitiu lieku. Použitie lieku sa má zakladať na testoch citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat. Ak to nie je možné, liečba sa má zakladať na lokálnej (na úrovni regiónu, farmy) epidemiologickej informácii o citlivosti cieľových baktérií. Pri použití tohto lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na paromomycín a môže znížiť účinnosť liečby inými aminoglykozidmi v dôsledku možnosti skříženej rezistencie.

Aminoglykozidy sa považujú za kriticky významné antimikrobiálne lieky v humánnej medicíne. Preto by sa nemali používať ako lieky prvej voľby vo veterinárnej medicíne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

- Tento liek obsahuje paromomycín, ktorý môže u niektorých ľudí spôsobiť alergické reakcie.

- Ľudia so známou precitlivosťou (alergia) na aminoglykozidy sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

- Vyvarovať sa kontaktu s pokožkou alebo očami.

- Pri manipulácii s veterinárnym liekom sa majú používať osobné ochranné pomôcky pozostávajúce z ochranného oblečenia a nepriepustných rukavíc.

- V prípade náhodného kontaktu s pokožkou alebo očami, opláchnite veľkým množstvom vody.

- Ak sa objavia príznaky po expozícii, ako je kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi. Opuch tváre, pier a očí alebo ťažkosti s dýchaním sú vážnejšie príznaky a vyžadujú okamžitú lekársku pomoc.

- Nejesť, nepiť a nefajčiť pri manipulácii s liekom.

- Nepožívať. V prípade náhodného požitia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

- Po použití si umyť ruky

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie u potkanov a králikov nepreukázali žiadne teratogénne, fetotoxické ani maternotoxické účinky. Použitie lieku sa neodporúča počas celej gravidity.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Bežne používané anestetiká a lieky spôsobujúce relaxáciu svalov zosilňujú neuromuskulárny blok aminoglykozidov. To môže spôsobiť paralýzu a apnoe.

Nepoužívať liek súbežne so silnými diuretikami a látkami potenciálne oto- alebo nefrotoxickými.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Po perorálnom podaní takmer nedochádza k systémovej absorpcii paromomycínu. Nežiaduce účinky z dôvodu náhodného predávkovania sú vysoko nepravdepodobné.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Ďalšie informácie

Veľkosti balenia:

Škatuľa obsahujúca 1 plastovú fľašu s objemom 125 ml,

Škatuľa obsahujúca 1 plastovú fľašu s objemom 250 ml,

Škatuľa obsahujúca 1 plastovú fľašu s objemom 500 ml,

Škatuľa obsahujúca 1 plastovú fľašu s objemom 1000 ml,

Plastová fľaša s objemom 125 ml

Plastová fľaša s objemom 250 ml

Plastová fľaša s objemom 500 ml

Plastová fľaša s objemom 1000 ml

Pre každú z uvedených veľkostí balenia je priložené dávkovacie zariadenie.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.