

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Gabbrovet 70, 70 mg/g, poeder voor gebruik in het drinkwater/in de melk

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDHouder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Ceva Santé Animale
Metrologielaan 6
1130 BRUSSEL
België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte :

CEVA Salute Animale S.p.A.
42025 Cavriago (RE)
Italië

EN

U.C.L. S.p.A
25125 Brescia (MI)
Italië

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Gabbrovet 70, 70 mg/g, poeder voor gebruik in het drinkwater/in de melk
Paromomycine base

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Paromomycine base 70 g, overeenkomend met paromomycine activiteit 70.000.000 IE -
colloïdaal siliciumdioxide – dextrose monohydraat q.s. ad 1 kg

4. INDICATIE(S)

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

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor paromomycine, andere aminoglycosiden of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij nier- of leverbeschadiging.

Niet gebruiken bij herkauwers.

Niet gebruiken bij kalkoenen omwille van het risico op selectieve resistentie aan antibiotica in de darmflora.

6. BIJWERKINGEN

In zeldzame gevallen werden zachte feces waargenomen.
Aminoglycosiden, zoals paromomycine, kunnen ototoxiciteit of nefrotoxiciteit veroorzaken.

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)

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

7. DOELDIERSOORT(EN)

Niet herkauwende runderen en varkens.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Orale toediening.

Niet herkauwende runderen: toedienen in de melk

Varkens: toedienen in het drinkwater

Duur van de behandeling: 3 - 5 dagen.

Niet-herkauwende runderen: 25-50 mg paromomycine sulfaat per kg lichaamsgewicht per dag overeenkomend met 17500 – 35000 I.E. paromomycine per kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met ongeveer 2,5-5 g diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht per dag).

Varkens: 25-40 mg paromomycine sulfaat per kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met

17500 – 28000 I.E. paromomycine per kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met ongeveer 2,5-4 g diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht per dag).

Voor toediening in drinkwater of melk moet de exacte dagelijkse dosering van het diergeneesmiddel worden berekend volgens de aanbevolen dosering, het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren, volgens de volgende formule:

$$\frac{\text{mg diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht/dag}}{\text{gemiddelde dagelijkse consumptie (in liters) water/melk per dier}} \times \text{gemiddeld lichaamsgewicht van de te behandelen dieren} = \dots \text{ mg diergeneesmiddel per liter drinkwater/melk}$$

Het gewicht van het dier moet zo nauwkeurig mogelijk worden bepaald om een correcte dosering te garanderen.

De opname van gemedicineerd water/melk is afhankelijk van verschillende factoren,

waaronder de gezondheidsstatus van de dieren en de plaatselijke omstandigheden zoals omgevingstemperatuur en vochtigheidsgraad).

Om de juiste dosering te verkrijgen, dient de opname van drinkwater/melk/kunstmelk bijgehouden te worden en de concentratie van paromomycine dient dienovereenkomstig aangepast te worden.

Om te verzekeren dat de exacte dagdosis van diergeneesmiddel wordt toegediend, dient voldoende gekalibreerde weegapparatuur te worden gebruikt.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

-

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval:

Niet herkauwende runderen: 20 dagen

Varkens : 3 dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel na oplossing in melk en drinkwater: 24u.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket na EXP:

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De opname van het diergeneesmiddel door dieren kan veranderen door ziekte. In geval van onvoldoende water/melk opname dienen dieren op advies van de dierenarts parenteraal behandeld te worden met een geschikt injecteerbaar middel. Het gebruik van dit diergeneesmiddel dient te worden gecombineerd met goed management zoals goede hygiëne, afdoende ventilatie en geen overbezetting. Omdat het diergeneesmiddel potentieel ototoxisch en nefrotoxisch is, wordt aangeraden om de nierfunctie te beoordelen. Niet gebruiken bij pasgeboren dieren (kalf, big) in verband met de hogere absorptie van paromomycine en als gevolg daarvan en toename van risico op oto- en nefrotoxociteit. Langdurig en herhaald gebruik van het diergeneesmiddel dient voorkomen te worden door verbeterde management praktijken en door reiniging en desinfectie. Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten 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 gevoeligheid van de betreffende bacteriën. Officieel, nationaal en regionaal antimicrobieel beleid dient in aanmerking te worden genomen wanneer het diergeneesmiddel gebruikt wordt. Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen paramomycine verhogen en de effectiviteit van behandeling met aminoglycosiden verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie. Aminoglycosiden worden beschouwd als kritisch voor

humaan gebruik. Daarom dienen ze niet als eerste keuzemiddel in de diergeneeskunde gebruikt te worden.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor aminoglycosiden moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Draag bij het hanteren van het diergeneesmiddel een beschermende overall en ondoorlatende handschoenen. Niet eten, drinken en roken tijdens hanteren van het diergeneesmiddel. Na gebruik handen wassen. In geval van accidentele inname van het diergeneesmiddel, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Bij het hanteren van dit diergeneesmiddel dient inhalatie van het stof te worden voorkomen door het dragen van een wegwerpstofmasker conform de Europese Standaard EN149, of een stofmasker conform de Europese Standaard EN140 met een filter conform EN143. Gebruiken in een goed geventileerde ruimte. Voorkom inhaleren van poeder tijdens het bereiden van gemediceerd water of kunstmelk. Voorkom contact met huid en ogen. In geval van accidenteel huidcontact, grondig wassen met water en win medisch advies indien de irritatie aanhoudt.

Dracht en lactatie

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische, maternotoxische effecten. Gebruik wordt afgeraden tijdens de gehele drachtperiode.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Algemene anesthetica en spierontspanners verhogen het neuroblokkerend effect van aminoglycosiden. Dit kan verlamming en apnoe veroorzaken.

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

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij orale toediening wordt paromomycine praktisch niet geresorbeerd.

Het is daarom onwaarschijnlijk dat een accidentele overdosis schadelijke effecten zal veroorzaken.

Onverenigbaarheden

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

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Het werkzame bestanddeel paromomycine base is persistent in het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Februari 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingen:
Metalen pot van 1 kg

Afleveringswijze:

Op diergeneeskundig voorschrift

BE-V131625