Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

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

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber in DE:
Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstr. 4
40472 Düsseldorf
Deutschland

Zulassungsinhaber in AT:
Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Ceva Santé Animale
Z.I. Trés le Bois
F-22600 Loudéac
Frankreich

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Gabbrovet 140 mg/ml Lösung zum Eingeben über Trinkwasser, Milch oder Milchaustauscher für Saugkälber und Schweine
Paromomycin als Sulfat

3. 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.

4. Anwendungsgebiet(e)

Behandlung von Magen-Darm-Infektionen, die durch Paromomycin-empfindliche *Escherichia coli* hervorgerufen werden.

5. 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 Resistenzen bei Darmbakterien zu selektieren.

6. 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 diese bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit. Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. Zieltierart(en)

Rind (Saugkalb) und Schwein

8. 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 folgenden Formel berechnet werden:

$$\frac{\text{ml Tierarzneimittel/kg KGW/Tag} \times \text{mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Mittlerer täglicher Wasserverbrauch (Liter) pro Tier}} = \text{ml Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser/Tag/Tier}$$

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.
Die Aufnahme von medikiertem Wasser hängt von verschiedenen Faktoren ab, wie dem klinischen Zustand der Tiere und lokalen Bedingungen wie Umgebungstemperatur und Luftfeuchtigkeit. Um die richtige Dosierung zu erhalten, muss die Trinkwasseraufnahme überwacht und die Konzentration von Paromomycin entsprechend angepasst werden.

Medikiertes Trinkwasser / Milch / Milchaustauscher und alle Stammlösungen sollten alle 6 Stunden (in Milch / Milchaustauscher) oder alle 24 Stunden (in Wasser) frisch zubereitet werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Entfällt.

10. Wartezeit(en)

Rind (Saugkalb): Essbare Gewebe: 20 Tage
Schwein: Essbare Gewebe: 3 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

125 ml und 250 ml: Nicht über 25 °C lagern.
500 ml und 1 l: Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Alle Packungsgrößen:
Nach dem ersten Öffnen ist die Flasche fest verschlossen zu halten.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 6 Monate.
Haltbarkeit nach Rekonstitution im Trinkwasser: 24 Stunden.
Haltbarkeit nach Rekonstitution in Milch oder im Milchaustauscher: 6 Stunden.

Dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Die Aufnahme der Medikation durch die Tiere kann sich infolge der Erkrankung verändern. Bei unzureichender Aufnahme von Wasser/Milch sollten die Tiere nach den Anweisungen des Tierarztes mit einem geeigneten injizierbaren Tierarzneimittel parenteral behandelt werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte mit guten Managementpraktiken verbunden sein, z. B. guter Hygiene, angemessener Belüftung, Vermeidung von Überbelegung.
Da das Tierarzneimittel potenziell oto- und nephrotoxisch ist, wird empfohlen, die Nierenfunktion zu kontrollieren. Wenn die Anwendung des Tierarzneimittels bei neugeborenen Tieren erwogen wird, ist aufgrund der bei Neugeborenen bekannten höheren gastrointestinalen Resorption von Paromomycin besondere Vorsicht geboten. Diese höhere Resorption kann zu einem erhöhten Risiko der Oto- und Nephrotoxizität führen. Die Anwendung des Tierarzneimittels bei Neugeborenen sollte basierend auf einer Nutzen-Risiko-Bewertung des verantwortlichen Tierarztes erfolgen.
Eine längere oder wiederholte Anwendung des Tierarzneimittels sollte durch die Verbesserung der Managementpraktiken und durch Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen vermieden werden. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf einer Empfindlichkeitsprüfung der Bakterien, die von dem Tier isoliert wurden, basieren. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Behandlung auf lokalen (regionalen oder betriebsspezifischen) epidemiologischen Informationen hinsichtlich der Empfindlichkeit der Zielbakterien basieren. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und regionalen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.
Eine Anwendung des Tierarzneimittels, die von den Angaben in der Fachinformation abweicht, kann die Prävalenz von Paromomycin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Aminoglykosiden aufgrund einer möglichen Kreuzresistenz verringern.
Aminoglykoside gelten in der Humanmedizin als kritisch. Folglich sollten sie in der Veterinärmedizin nicht als erste Wahl verwendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
- Dieses Tierarzneimittel enthält Paromomycin, das bei manchen Menschen allergische Reaktionen hervorrufen kann.
- Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Paromomycin oder anderen Aminoglykosiden sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
- Kontakt mit Haut und Augen vermeiden.
- Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel sollte persönliche Schutzausrüstung bestehend aus Schutzkleidung und undurchlässigen Handschuhen getragen werden.
- Bei versehentlichem Kontakt mit Haut oder Augen mit viel Wasser spülen.
- Wenn Sie nach Kontakt Symptome wie Hautausschlag entwickeln, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und das Etikett vorzuzeigen. Schwellungen von Gesicht, Lippen und Augen oder Schwierigkeiten beim Atmen sind ernstere Symptome und erfordern dringende medizinische Behandlung.
- Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht essen, trinken und rauchen.
- Nicht einnehmen. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und das Etikett vorzuzeigen. Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:
Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen haben keine Hinweise auf teratogene, foetotoxische oder maternotoxische Wirkungen ergeben. Die Anwendung während der Trächtigkeit wird nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Narkotika und Muskelrelaxantien erhöhen die nervenblockierende Wirkung von Aminoglykosiden. Dies kann Lähmung und Atemnot verursachen.
Nicht gleichzeitig mit starken Diuretika und potenziell oto- oder nephrotoxischen Substanzen anwenden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Paromomycin wird bei oraler Verabreichung kaum systemisch resorbiert. Schädliche Auswirkungen durch versehentliche Überdosierung sind sehr unwahrscheinlich.

Inkompatibilitäten:
Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoff-sammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.
AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

15. Sonstige 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 beigefügt.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

AT: Z.Nr.: