

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GABBROCOL INYECTABLE

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Paromomicina (sulfato)* 175 mg

*equivalente a 250 mg de paromomicina sulfato

Excipientes:

Clorocresol 1,0 mg

Metabisulfito de sodio (E 223) 3,0 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución amarilla clara, libre de partículas visibles.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (terneros)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Terneros: Tratamiento de infecciones del tracto respiratorio causadas por bacterias sensibles a la paromomicina.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la paromomicina, a otros aminoglucósidos o a algún excipiente.

No usar en animales con insuficiencia renal o hepática.

No usar en animales recién nacidos.

No usar en animales deshidratados o con alteración de la audición (perdida de equilibrio u oído interno dañado).

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 5

C/CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Teniendo en cuenta que este medicamento es potencialmente ototóxico y nefrotóxico, se recomienda realizar una valoración de la función renal.

Para disminuir el riesgo de nefrotoxicidad, se debe asegurar la adecuada hidratación de los animales en tratamiento. Se debe tener especial precaución cuando se administra con otros medicamentos potencialmente nefrotóxicos (que contengan por ej. un AINE, furosemida y otros aminoglucósidos).

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a los aminoglucósidos deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento con cuidado para evitar la autoinyección accidental, así como el contacto con la piel o los ojos, tomando precauciones específicas:

- Usar guantes y lavarse las manos tras utilizar el medicamento.
- Si se produce accidentalmente exposición de la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Los aminoglucósidos pueden producir nefrotoxicidad y ototoxicidad.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia en la especie de destino. No utilizar este medicamento durante la gestación ni la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar conjuntamente con otros aminoglucósidos ni antibióticos bacteriostáticos. No administrar simultáneamente con medicamentos ototóxicos o nefrotóxicos, ni con diuréticos potentes.

No administrar simultáneamente con anestésicos generales ni con medicamentos que produzca bloqueo neuromuscular, ya que los aminoglucósidos refuerzan la acción de este tipo de fármacos.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular.

Se debe administrar mediante inyección intramuscular profunda

Terneros de hasta 100 kg p.v.: 21 mg de paromomicina/kg p.v. (equivalente a 0,12 ml de medicamento/kg p.v.).

Terneros de más de 100 kg p.v.: 14 mg de paromomicina/kg p.v. (equivalente a 0,08 ml de medicamento/kg p.v.).

Administrar una dosis diaria durante 3-5 días consecutivos.

En casos graves se puede administrar la dosis diaria en dos veces cada 12 horas.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Se puede producir un bloqueo neuromuscular. Este efecto se contrarresta administrando calcio intravenoso o neostigmina.

A dosis elevadas y durante tiempos prolongados puede ocasionar efectos nefrotóxicos y ototóxicos.

4.11 Tiempos de espera

Carne: 45 días

Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico

Código ATCvet: QJ01GB92

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La paromomicina es un antibiótico bactericida perteneciente al grupo de los aminoglucósidos que actúa bloqueando la biosíntesis de las proteínas bacterianas al unirse a la subunidad ribosomal 30 S y alterando la permeabilidad de la membrana bacteriana. La actividad bactericida de la paromomicina es dependiente de la concentración.

Es activa frente a microorganismos Gram-positivos y Gram-negativos.

La paromomicina presenta resistencia cruzada con otros aminoglucósidos.

Se han identificado cuatro mecanismos de resistencia: cambios del ribosoma, reducción de la permeabilidad, inactivación por medio de enzimas y sustitución de la diana molecular. Los

primeros tres mecanismos de resistencia surgen a partir de mutaciones de ciertos genes en los cromosomas o plásmidos. Los cuatro mecanismos de resistencia solo se producen después de la ingesta de un transposón o codificación plásmida para la resistencia.

5.2 Datos farmacocinéticos

Después de la administración intramuscular a terneros la concentración máxima se alcanza a los 60 minutos.

La paromomicina al igual que otros aminoglucósidos, se metaboliza en una proporción inapreciable en el organismo (10%), eliminándose inalterada en la orina por filtración glomerular, recobrándose casi la totalidad del fármaco administrado (70-90%) dentro de las 24 horas siguientes a su administración.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Metabisulfito de sodio (E 223)
Clorocresol
Edetato de disodio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio transparente tipo II. Tapón de clorobutilo y cápsula flip de aluminio y plástico.
Vial de plástico multicapa (PP/EVOH/PP) traslúcido con tapón de clorobutilo y cápsula flip de aluminio y plástico.

Formatos:

Caja con 1 vial de vidrio de 50 ml
Caja con 1 vial de vidrio de 100 ml
Caja con 1 vial de vidrio de 250 ml
Caja con 1 vial de plástico multicapa de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ceva Salud Animal, S.A.
Avda. Diagonal 609-615
08028 Barcelona
España

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

338 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 28 de mayo de 1992.
Fecha de la última renovación: 04 de septiembre de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

04 de septiembre de 2017

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**