FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Gabbrovet 140 mg/ml solución para administración en agua de bebida, leche o lactorremplazante, para terneros pre-rumiantes y porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Paromomicina (como sulfato) 140 mg
(equivalente a 140.000 UI de paromomicina actividad)
(equivalente aproximadamente a 200 mg de paromomicina sulfato)

Excipientes:
Alcohol bencílico (E1519) 7,5 mg
Metabisulfito de sodio (E223) 3,0 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para administración en agua de bebida, leche o lactorremplazante
Solución de color amarillo pálido a amarillo

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (terneros pre-rumiantes), porcino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de las infecciones gastrointestinales causadas por *Escherichia coli* sensible a paromomicina.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a la paromomicina, a otros aminoglucósidos o a algún excipiente.
No usar en caso de insuficiencia renal o hepática.
No usar en animales rumiantes.
No usar en pavos por riesgo de selección para resistencia antimicrobiana en bacterias intestinales.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

La ingesta de medicamentos por los animales puede verse alterada como consecuencia de una enfermedad. En caso de ingesta insuficiente de agua/leche, los animales deben tratarse por vía parenteral utilizando un medicamento veterinario inyectable apropiado, según aconseje el veterinario.
El uso de este medicamento veterinario se debe combinar con buenas prácticas de manejo, es decir, una buena higiene, una ventilación apropiada, sin hacinamiento.
Teniendo en cuenta que este medicamento veterinario es potencialmente ototóxico y nefrotóxico, se recomienda realizar una valoración de la función renal.
Se deben tomar todas las precauciones necesarias al considerar la administración del medicamento a recién nacidos ya que se sabe que la absorción gastrointestinal de la paromomicina es mayor en neonatos. Esta elevada absorción puede aumentar el riesgo de oto y nefrotoxicidad. El uso del medicamento veterinario en neonatos debe basarse en la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.
Debe evitarse el uso prolongado o repetido del medicamento mejorando las prácticas de manejo y a través de la limpieza y desinfección.
El uso del medicamento debe basarse en pruebas de sensibilidad de la bacteria aislada del animal. Si esto no es posible, la terapia debería basarse en la información epidemiológica local (regional o a nivel de granja) acerca de la sensibilidad de la bacteria diana. Se deben tener en cuenta las políticas antimicrobianas regionales, nacionales y oficiales al utilizar el medicamento veterinario.
Si el medicamento veterinario no se utiliza conforme a las instrucciones facilitadas, puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a paromomicina y disminuir la eficacia del tratamiento con otros aminoglucósidos debido a la posibilidad de resistencia cruzada.
Los aminoglucósidos se consideran de vital importancia en medicina humana. Por lo tanto, no se deben emplear como tratamiento de primera línea en medicina veterinaria.

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

Este medicamento veterinario contiene paromomicina, que puede causar una reacción alérgica en algunas personas.
Las personas con hipersensibilidad conocida (alergia) a paromomicina o a cualquier otro aminoglucósido deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
Evitar el contacto con los ojos y la piel.
Usar un equipo de protección individual consistente en ropa protectora y guantes impermeables al manipular el medicamento veterinario.
En caso de contacto accidental con los ojos o la piel, aclarar con abundante agua.
Si se desarrollan síntomas tras la exposición, tales como erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele esta advertencia. La hinchazón de la cara, labios y ojos o dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.
No comer, beber ni fumar mientras se manipula el medicamento veterinario.
No ingerir. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele la etiqueta.
Lavarse las manos después de usar.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En raras ocasiones se han observado heces blandas.
La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Los antibióticos aminoglucósidos, como la paromomicina, pueden producir oto y nefrotoxicidad.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Estudios de laboratorio llevados a cabo en ratas y conejos no han evidenciado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre. No se recomienda su uso durante la gestación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los relajantes musculares y anestésicos generales aumentan el efecto neurobloqueante de los aminoglucósidos. Esto puede producir parálisis y apnea.
No usar conjuntamente con diuréticos fuertes ni con sustancias potencialmente oto o nefrotóxicas.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.
Terneros pre-rumiantes: administración en leche/lactorremplazante.
Porcino: administración en agua de bebida
Duración del tratamiento: 3-5 días
Terneros pre-rumiantes: 1,25 – 2,5 ml del medicamento /10 kg p.v./día, equivalente a 17500 - 35000 UI de paromomicina por kg p.v./día (equivalentes aproximadamente a 25-50 mg de sulfato de paromomicina por kg p.v./día).

Porcino: 1,25 – 2 ml del medicamento /10 kg p.v./día , equivalente a 17500 - 28000 UI de paromomicina por kg p.v./día (equivalentes aproximadamente a 25-40 mg de sulfato de paromomicina por kg p.v./día).

Para la administración en agua de bebida, leche o lactorremplazante, es necesario calcular la cantidad diaria exacta del medicamento veterinario en función de la dosis recomendada y del número y peso de los animales a tratar, de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$\frac{\text{ml medicamento veterinario/kg p.v./día} \times \text{Peso medio de los animales a tratar (kg)}}{\text{Consumo medio de agua (litro) diario por animal}} = \text{ml de medicamento/litro agua/día/animal}$$

Para garantizar una posología correcta, el peso vivo se debe determinar de la manera más precisa posible.
La ingesta de agua medicada depende de varios factores, incluyendo las condiciones clínicas del animal y las condiciones locales como temperatura ambiental y humedad.

Con el fin de obtener la posología correcta, es necesario realizar un seguimiento de la ingesta de agua de bebida y ajustar la concentración de paromomicina convenientemente.

El agua de bebida medicada/leche/lactorremplazante y cualquier otra solución madre debe estar recién preparada, cada 6 horas (en leche/lactorremplazante) o cada 24 horas (en agua).

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

Cuando la paromomicina se administra por vía oral, la absorción sistémica es casi inexistente. La aparición de efectos perjudiciales debido a sobredosificación accidental es muy improbable.

4.11 Tiempo(s) de espera

Terneros pre-rumiantes:
Carne: 20 días
Porcino:
Carne: 3 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antiinfecciosos intestinales; antibióticos; paromomicina.
Código ATC vet: QA07AA06.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La paromomicina pertenece al grupo de los antibióticos aminoglucósidos. La paromomicina modifica la lectura de ARN-mensajero, que interrumpe la síntesis proteica. La actividad bactericida de la paromomicina se atribuye, principalmente, a su unión irreversible a ribosomas. La paromomicina presenta actividad bactericida de amplio espectro frente a numerosas bacterias Gram positivas y Gram negativas, incluyendo *E. coli.*
La paromomicina actúa de forma dependiente de la concentración. Se han identificado cinco mecanismos de resistencia: cambios de los ribosomas por mutaciones, reducción de la permeabilidad de la pared de la célula bacteriana o eflujo activo, modificación enzimática de los ribosomas e inactivación de los aminoglucósidos por medio de enzimas. Los tres primeros mecanismos de resistencia surgen a partir de mutaciones de ciertos genes en los cromosomas bacterianos. El cuarto y quinto mecanismo de resistencia solo se producen después de la ingesta de un elemento genético móvil codificador para resistencia. La paromomicina selecciona para resistencia y resistencia cruzada a una frecuencia elevada frente a otros aminoglucósidos entre las bacterias intestinales.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración oral de paromomicina, apenas se produce la absorción y la molécula se elimina sin cambios a través de las heces.

5.3 Propiedades medioambientales

La sustancia activa sulfato de paromomicina es persistente en el medio ambiente.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E1519)
Metabisulfito de sodio (E223)
Edetato disódico
Agua purificada

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 en frascos de 125 ml: 1 año
Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta en frascos de 250 ml: 18 meses
Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta en frascos de 500 ml: 2 años
Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta en frascos de 1000 ml: 30 meses
Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses
Período de validez después de su reconstitución en agua de bebida: 24 horas

Período de validez después de su reconstitución en leche o lactorremplazante: 6 horas

6.4. Precauciones especiales de conservación

Frascos de 125 ml y 250 ml
No conservar a temperatura superior a 25 °C

Frascos de 500 ml y 1000 ml
No requiere condiciones especiales de conservación.

Todos los formatos:
Tras la apertura del envase, mantener el frasco bien cerrado.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Naturaleza del envase
- Frasco blanco de polietileno de alta densidad
- Tapón de polipropileno con rosca, provisto de un sello de cloruro de polivinilo
- Dispositivo de polipropileno para dosificación de 30 ml, graduado cada 5 ml

Formatos
Caja con 1 frasco de plástico de 125 ml
Caja con 1 frasco de plástico de 250 ml
Caja con 1 frasco de plástico de 500 ml
Caja con 1 frasco de plástico de 1000 ml
Frasco de plástico de 125 ml
Frasco de plástico de 250 ml

Frasco de plástico de 500 ml
Frasco de plástico de 1000 ml

Con cada formato se suministra un dispositivo dosificador.

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 DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3629 ESP

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

26 de febrero de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**