

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Gabbrovet 140 mg/ml solución para administración en agua de bebida o en leche para terneros prerrumiantes y porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

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

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Alcohol bencílico (E1519)	7,5 mg
Metabisulfito de sodio (E223)	3,0 mg
Edetato de disodio	
Agua purificada	

Solución de color amarillo pálido a amarillo.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (terneros prerrumiantes) y porcino

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la paromomicina, a otros aminoglucósidos o a alguno de los excipientes.

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.

3.4 Advertencias especiales

Se ha observado resistencia cruzada entre paromomicina y neomicina en Enterobacterias. Se debe considerar cuidadosamente el uso del medicamento veterinario cuando las pruebas de sensibilidad han mostrado resistencia a aminoglucósidos, puesto que su eficacia puede verse reducida.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La ingesta de medicamentos por parte de los animales puede verse alterada como consecuencia de una enfermedad. En caso de ingestión insuficiente de agua/leche, los animales deben tratarse por vía parenteral, utilizando un medicamento veterinario inyectable adecuado, siguiendo las recomendaciones del veterinario. El uso de este medicamento veterinario debe complementarse con unas buenas prácticas de manejo, tales como 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 veterinario 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 veterinario mejorando las prácticas de manejo y a través de la limpieza y desinfección.

El uso del medicamento veterinario 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 pueden causar reacciones alérgicas 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 muéstrela 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 muéstrela la etiqueta. Lavarse las manos después de usar.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino (terneros prerrumiantes) y porcino:

Raros	Heces blandas
-------	---------------

(1 a 10 animales por cada 10. 000 animales tratados):	
Frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Nefropatía ¹ Trastorno del oído interno ¹

¹Los antibióticos aminoglucósidos, como la paromomicina, pueden producir oto y nefrotoxicidad.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio llevados a cabo en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre. Su uso no está recomendado durante la gestación.

3.8 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.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en agua de bebida o en leche.

Terneros prerrumiantes: Administración en leche/lactorreemplazante.

Porcino: Administración en agua de bebida

Duración del tratamiento: 3-5 días

Terneros prerrumiantes: 1,25 – 2,5 ml del medicamento veterinario /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 veterinario /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).

Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente :

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

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

El consumo diario de agua medicada depende de la situación clínica de los animales y de otros factores (tales como las condiciones del local como temperatura ambiente y humedad).

En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, debe monitorizarse el consumo de agua y puede ser necesario ajustar la concentración de paromomicina.

El agua de bebida medicada/leche/lactorreemplazante y cualquier solución madre deben prepararse cada 6 horas (en leche/lactorreemplazante) o cada 24 horas (en agua).

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario

3.12 Tiempos de espera

Bovino:

Carne: 20 días

Porcino:

Carne: 3 días

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QA07AA06

4.2 Farmacodinamia

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.

4.3 Farmacocinética

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

Propiedades medioambientales

La sustancia activa paromomicina es persistente en el medio ambiente.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

No existe información disponible sobre potenciales interacciones o incompatibilidades de este medicamento veterinario administrado por vía oral en agua de bebida o alimento líquido que contenga productos biocidas, aditivos alimentarios u otras sustancias utilizadas en el agua de bebida.

5.2 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 dilución en agua de bebida: 24 horas

Período de validez después de su dilución en leche o lactorreplazante: 6 horas

5.3 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:

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Todos los formatos:

Después de abierto, mantener el frasco perfectamente cerrado.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Naturaleza del envase:

Frasco blanco de polietileno de alta densidad (HDPE), con tapón de rosca de polipropileno (PP) y sello de cloruro de polivinilo (PVC) con dosificador de polipropileno (PP) de 30 ml, graduado cada 5 ml.

Formatos:

Caja de cartón con 1 frasco de plástico de 125 ml

Caja de cartón con 1 frasco de plástico de 250 ml

Caja de cartón con 1 frasco de plástico de 500 ml

Caja de cartón con 1 frasco de plástico de 1.000 ml

Frasco de plástico de 125 ml

Frasco de plástico de 250 ml

Frasco de plástico de 500 ml

Frasco de plástico de 1.000 ml

Con cada formato se suministra un dispositivo dosificador.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Los medicamentos no se deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ceva Salud Animal, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3629 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 26 de febrero de 2018

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

04/2026

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).