PROSPECTO:

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

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:
Ceva Salud Animal, S.A.
Avda. Diagonal 609 – 615
08028 Barcelona
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Ceva Santé Animale, Z.I. Très le Bois, 22600 Loudéac, Francia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIAA CTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:
Sustancia activa: 140 mg de paromomicina (como sulfato), equivalentes a 140.000 UI de paromomicina actividad o equivalentes a aproximadamente 200 mg de paromomicina sulfato
Excipientes: 7,5 mg de alcohol bencílico (E1519) y 3,0 mg de Metabisulfito de sodio (E223).
Solución de color amarillo pálido a amarillo.

4. INDICACIONES DE USO

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

5. 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.

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

6. REACCIONES ADVERSAS

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 durante un tratamiento)
- 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.
Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.
Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (terneros pre-rumiantes) y porcino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.
Duración del tratamiento: 3-5 días
Terneros pre-rumiantes: administración en leche/lactorremplazante: 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: administración en agua de bebida: 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).

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempos de espera:
Terneros pre-rumiantes: Carne: 20 días
Porcino: Carne: 3 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
125 ml y 250 ml: No conservar a temperatura superior a 25 °C
500 ml y 1000 ml: Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.
Todos los formatos: Tras la apertura del envase, mantener el frasco bien cerrado.
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
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el frasco después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:
Ninguna.

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.

Gestación y lactancia:
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.
Interacciones
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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, 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.

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

13. 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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Información adicional

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.

USO VETERINARIO.
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.