

ETIQUETA-PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

Frasco de 125 ml
Frasco de 250 ml
Frasco de 500 ml
Frasco de 1l

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

Cada ml contiene:

Principio activo: 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.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

125 ml
250 ml
500 ml
1 l

4. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (terneros prerrumiantes) y porcino.

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

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

6. CONTRAINDICACIONES

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.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

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.

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 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:

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.

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.

Sobredosificación:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario

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.

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Bovino (terneros prerumiantes) y porcino:

Raros (1 a 10 animales por cada 10. 000 animales tratados):	Heces blandas
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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de esta etiqueta-prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvvet/NotificaVet/>

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración en agua de bebida o en leche.

Duración del tratamiento: 3-5 días

Terminos prerrumiantes: Administración en leche/lactorremplazante: 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: Administración en agua de bebida: 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:

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

Consumo medio de agua (litro) diario por animal

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).

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Bovino: Carne: 20 días

Porcino: Carne: 3 días

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Después de abierto, mantener el frasco bien cerrado.

Para 125 ml y 250 ml:

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Para 500 ml y 1000 ml:

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el envase después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente. Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

3629 ESP

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 1l

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.

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

04/2026

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

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Ceva Salud Animal, S.A.

Avda. Diagonal 609 – 615
08028 Barcelona
España
Tel: +800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Ceva Santé Animale,
Z.I. Très le Bois,
22600 Loudéac,
Francia

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

Información adicional

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}

Una vez abierto, utilizar antes de 6 meses, fecha límite de utilización__/__/__.

Una vez diluido en agua de bebida, utilizar antes de 24 horas. Una vez diluido en leche o lactorreemplazante, utilizar antes de 6 horas.

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

PROSPECTO

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

Cada ml contiene:

Principio activo: 140 mg de paromomicina (como sulfato), equivalente a 140.000 UI de paromomicina actividad o equivalente aproximadamente a 200 mg de paromomicina sulfato.

Excipientes: 7,5 mg de alcohol bencílico (E1519) y 3 mg de metabisulfito de sodio (E223).

Solución de color amarillo pálido a amarillo.

3. Especies de destino

Bovino (terneros prerrumiantes) y porcino

4. Indicaciones de uso

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

5. 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.

6. Advertencias especiales

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.

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.

Gestación y lactancia:

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.

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.

Sobredosificación:

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 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.

7. Acontecimientos adversos

Bovino (terneros prerumiantes) y porcino:

Raros (1 a 10 animales por cada 10. 000 animales tratados):	Heces blandas
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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización, usando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación.

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración en agua de bebida o en leche.

Duración del tratamiento: 3-5 días

Terminos prerumiantes: Administración en leche/lactorreemplazante: 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: Administración en agua de bebida: 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:

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

Consumo medio de agua (litro) diario por animal

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).

9. Instrucciones para una correcta administración

10. Tiempos de espera

Bovino: Carne: 20 días

Porcino: Carne: 3 días

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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

Frascos de 500 ml y 1 litro: Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Todos los formatos: Tras la apertura, mantener el frasco perfectamente cerrado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses

Periodo de validez después de su dilución en agua de bebida: 24 horas

Periodo de validez después de su dilución en leche o lactorreemplazante: 6 horas

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el envase después de “Exp”. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no 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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente. Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3629 ESP

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 1l

Frasco de plástico de 125 ml

Frasco de plástico de 250 ml

Frasco de plástico de 500 ml

Frasco de plástico de 1l

Con cada formato se suministra un dispositivo dosificador.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

04/2026

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Ceva Salud Animal, S.A.
Avda. Diagonal 609 –615
08028 Barcelona
España
Tel: +800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Ceva Santé Animale,
Z.I. Très le Bois,
22600 Loudéac,
Francia