

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Gabbrovet 140 mg/ml Lösung zum Eingeben über Trinkwasser, Milch oder Milchaustauscher für Saugkälber und Schweine

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

Paromomycin (als Sulfat) 140 mg
(entspricht 140.000 IE Paromomycinaktivität)
(entspricht etwa 200 mg Paromomycinsulfat)

Sonstige(r) Bestandteil(e):

Benzylalkohol	(E1519)	7,5 mg
Natriummetabisulfit	(E223)	3,0 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform:

Lösung zum Eingeben über Trinkwasser, Milch oder Milchaustauscher
Hellgelbe bis gelbe Lösung

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Rind (Saugkalb), Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Behandlung von Magen-Darm-Infektionen, die durch Paromomycinempfindliche *Escherichia coli* hervorgerufen werden

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Paromomycin, andere Aminoglykoside oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion.

Nicht anwenden bei ruminierenden Tieren.

Nicht anwenden bei Puten wegen des Risikos antimikrobielle Resistenzen bei Darmbakterien zu selektieren.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Aufnahme der Medikation durch die Tiere kann sich infolge der Erkrankung verändern. Bei unzureichender Aufnahme von Wasser/Milch sollten die Tiere nach den Anweisungen des Tierarztes mit einem geeigneten injizierbaren Tierarzneimittel parenteral behandelt werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte mit guten Managementpraktiken verbunden sein, z. B. guter Hygiene, angemessener Belüftung, Vermeidung von Überbelegung.

Da das Tierarzneimittel potenziell oto- und nephrotoxisch ist, wird empfohlen, die Nierenfunktion zu kontrollieren. Wenn die Anwendung des Tierarzneimittels bei neugeborenen Tieren erwogen wird, ist aufgrund der bei Neugeborenen bekannten, höheren gastrointestinalen Resorption von Paromomycin besondere Vorsicht geboten. Diese höhere Resorption kann zu einem erhöhten Risiko der Oto- und Nephrotoxizität führen. Die Anwendung des Tierarzneimittels bei Neugeborenen sollte basierend auf einer Nutzen-Risiko-Bewertung des verantwortlichen Tierarztes erfolgen.

Eine längere oder wiederholte Anwendung des Tierarzneimittels sollte durch die Verbesserung der Managementpraktiken und durch Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen vermieden werden. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf einer Empfindlichkeitsprüfung der Bakterien, die von dem Tier isoliert wurden, basieren. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Behandlung auf lokalen (regionalen oder betriebsspezifischen) epidemiologischen Informationen hinsichtlich der Empfindlichkeit der Zielbakterien basieren. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und regionalen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Eine Anwendung des Tierarzneimittels, die von den Angaben in der Fachinformation abweicht, kann die Prävalenz von Paromomycin-resistenten Bakterien

erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Aminoglykosiden aufgrund einer möglichen Kreuzresistenz verringern.

Aminoglykoside gelten in der Humanmedizin als kritisch. Folglich sollten sie in der Veterinärmedizin nicht als erste Wahl verwendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

-Dieses Tierarzneimittel enthält Paromomycin, das bei manchen Menschen allergische Reaktionen hervorrufen kann.

-Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Paromomycin oder anderen Aminoglykosiden sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

-Kontakt mit Haut und Augen vermeiden.

-Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel sollte persönliche Schutzausrüstung bestehend aus Schutzkleidung und undurchlässigen Handschuhen getragen werden.

- Bei versehentlichem Kontakt mit Haut oder Augen mit viel Wasser spülen.
- Wenn Sie nach Kontakt Symptome wie Hautausschlag entwickeln, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und das Etikett vorzuzeigen. Schwellungen von Gesicht, Lippen und Augen oder Schwierigkeiten beim Atmen sind ernstere Symptome und erfordern dringende medizinische Behandlung.
- Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht essen, trinken und rauchen.
- Nicht einnehmen. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und das Etikett vorzuzeigen. Nach der Anwendung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

In seltenen Fällen wurde weicher Kot beobachtet.

Aminoglykosidantibiotika wie Paromomycin können oto- und nephrotoxisch wirken.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Gabbrovet 140 mg/ml Lösung zum Eingeben über Trinkwasser, Milch oder Milchaustauscher für Saugkälber und Schweine sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen haben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen ergeben. Die Anwendung während der Trächtigkeit wird nicht empfohlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Narkotika und Muskelrelaxantien erhöhen die nervenblockierende Wirkung von Aminoglykosiden. Dies kann Lähmung und Atemnot verursachen. Nicht gleichzeitig mit starken Diuretika und potenziell oto- oder nephrotoxischen Substanzen anwenden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben.

Saugkälber: Verabreichung über Milch/Milchaustauscher.

Schweine: Verabreichung über Trinkwasser.

Behandlungsdauer: 3–5 Tage.

Saugkälber: 1,25 – 2,5 ml Tierarzneimittel/10 kg Körpergewicht(KGW)/Tag, entsprechend 17.500 – 35.000 IE Paromomycin / kg KGW/Tag (d.h. 25 – 50 mg Paromomycinsulfat / kg KGW/Tag).

Schweine: 1,25 – 2 ml Tierarzneimittel/10 kg Körpergewicht (KGW)/Tag, entsprechend 17.500 – 28.000 IE Paromomycin /kg KGW/Tag (d.h. 25 – 40 mg Paromomycinsulfat / kg Körpergewicht/Tag).

Für die Verabreichung über das Trinkwasser sollte die genaue tägliche Menge des Tierarzneimittels basierend auf der empfohlenen Dosis und der Anzahl der zu behandelnden Tiere gemäß der folgenden Formel berechnet werden:

$$\frac{\text{ml Tierarzneimittel/kg KGW / Tag} \times \text{mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Mittlerer täglicher Wasserverbrauch (Liter) pro Tier}} = \frac{\text{ml Tierarzneimittel}}{\text{pro Liter Trinkwasser/Tag/Tier}}$$

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Die Aufnahme von mediziertem Wasser hängt von verschiedenen Faktoren ab, wie dem klinischen Zustand der Tiere und lokalen Bedingungen wie Umgebungstemperatur und Luftfeuchtigkeit. Um die richtige Dosierung zu erhalten, muss die Trinkwasseraufnahme überwacht und die Konzentration von Paromomycin entsprechend angepasst werden.

Mediziertes Trinkwasser / Milch / Milchaustauscher und alle Stammlösungen sollten alle 6 Stunden (in Milch / Milchaustauscher) oder alle 24 Stunden (in Wasser) frisch zubereitet werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel, falls erforderlich):

Paromomycin wird bei oraler Verabreichung kaum systemisch resorbiert. Schädliche Auswirkungen durch versehentliche Überdosierung sind sehr unwahrscheinlich.

4.11 Wartezeit(en):

Rind:

essbare Gewebe: 20 Tage

Schwein:

essbare Gewebe: 3 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Intestinale Antiinfektiva; Antibiotika; Paromomycin.
ATCvet-Code: QA07AA06.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Paromomycin gehört zur Gruppe der Aminoglykosidantibiotika. Durch Paromomycin wird das Ablesen der Messenger-RNA beeinträchtigt und damit die Proteinsynthese unterbrochen. Die bakterizide Aktivität von Paromomycin ist hauptsächlich auf die irreversible Bindung an Ribosomen zurückzuführen. Paromomycin besitzt ein breites Wirkungsspektrum gegenüber zahlreichen grampositiven und gramnegativen Bakterien einschließlich *E. coli*.

Paromomycin wirkt konzentrationsabhängig. Fünf Resistenzmechanismen wurden identifiziert: Veränderungen der Ribosomen durch Mutationen; Reduktion der Permeabilität der bakteriellen Zellwand oder aktiver Efflux; enzymatische Modifikation von Ribosomen; enzymatische Inaktivierung der Aminoglykoside. Die ersten drei Resistenzmechanismen entstehen durch Mutationen bestimmter Gene auf dem bakteriellen Chromosom. Der vierte und fünfte Resistenzmechanismus tritt nur nach Aufnahme eines für Resistenz kodierenden mobilen genetischen Elements auf. Paromomycin selektiert bei Darmbakterien mit hoher Frequenz Resistenzen und führt zu Kreuzresistenz gegenüber einer Vielzahl von anderen Aminoglykosiden.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach oraler Verabreichung von Paromomycin findet kaum eine Resorption statt und das Molekül wird unverändert über den Kot ausgeschieden.

5.3. Umwelteigenschaften

Der aktive Wirkstoff Paromomycinsulfat ist in der Umwelt persistent.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519)
Natriummetabisulfit (E223)
Natriumedetat
Gereinigtes Wasser

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

125-ml-Flaschen

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 1 Jahr

250-ml-Flaschen

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate

500-ml-Flaschen

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

1000-ml-Flaschen

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 6 Monate

Haltbarkeit nach Rekonstitution im Trinkwasser: 24 Stunden

Haltbarkeit nach Rekonstitution in Milch oder Milchaustauscher: 6 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

125-ml- und 250-ml-Flaschen:

Nicht über 25 °C lagern

500-ml- und 1000-ml-Flaschen:

Keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich

Alle Packungsgrößen:

Nach dem ersten Öffnen ist die Flasche fest verschlossen zu halten.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Art des Behälters

- Weiße Flaschen aus HD-Polyethylen
- Polypropylen-Schraubverschluss mit Polyvinylchlorid-Dichtung
- Polypropylen-Dosiergerät 30 ml mit 5ml-Skalenteilung

Packungsgrößen:

Schachtel mit 1 Plastikflasche à 125 ml,

Schachtel mit 1 Plastikflasche à 250 ml

Schachtel mit 1 Plastikflasche à 500 ml

Schachtel mit 1 Plastikflasche à 1000 ml

Plastikflasche à 125 ml

Plastikflasche à 250 ml

Plastikflasche à 500 ml

Plastikflasche à 1000 ml

Jeder Packungsgröße wird ein Dosiergerät beigelegt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. **Zulassungsinhaber:**
Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstr. 4
40472 Düsseldorf
Deutschland
8. **Zulassungsnummer:**
402418.00.00
9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**
...
10. **Stand der Information**
...
11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**
Nicht zutreffend.
12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**
Verschreibungspflichtig.