

## PAKENDI INFOLEHT

Gabbrovet, 140 mg/ml lahus joogivees/piimas või piimaasendajas manustamiseks veistele vatsaseede eelsel perioodil ja sigadele

### 1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:

Ceva Santé Animale  
10 avenue de La Ballastière  
33500 Libourne  
Prantsusmaa

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

Ceva Santé Animale  
Z.I. Très le Bois  
22600 Loudéac  
Prantsusmaa

### 2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Gabbrovet, 140 mg/ml lahus joogivees/piimas või piimaasendajas manustamiseks veistele vatsaseede eelsel perioodil ja sigadele  
Paromomütsiin sulfaadina

### 3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine: 140 mg paromomütsiini (sulfaadina), mis vastab 140 000 RÜ paromomütsiini aktiivsusele või ligikaudu 200 mg paromomütsiinsulfaadile.

Abiained: 7,5 mg bensüülalkoholi (E1519) ja 3,0 mg naatriummetabisulfitit (E223).

Kahvatukollane kuni kollane lahus.

### 4. NÄIDUSTUS(ED)

Paromomütsiini suhtes tundliku *Escherichia coli* põhjustatud seedetrakti infektsioonide ravi.

### 5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust paromomütsiini, teiste aminoglükosiidide või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada neeru- või maksafunktsiooni häirega loomadel.

Mitte kasutada mäletsevatel loomadel.

Mitte kasutada kalkunitel, sest esineb antibiootikumidele resistentsete soolestikubakterite tekkimise risk.

### 6. KÕRVALTOIMED

Harvadel juhtudel on täheldatud pehmet väljaheidet.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt.

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast)

- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10 000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, sealhulgas üksikjuhud).

Aminoglükosiidantibiootikumid, nagu paromomütsiin, võivad põhjustada oto- ja nefrotoksilisust.

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti. Võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Riikliku kõrvaltoimetest teavitamise süsteemi üksikasjade kohta võtke palun ühendust Ravimiametiga.

## 7. LOOMALIIGID

Veis (veised vatsaseede eelsel perioodil), siga.

## 8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Suukaudne manustamine.

Ravi kestus: 3–5 päeva.

Veised vatsaseede eelsel perioodil: piimas/piimaasendajas manustamine. 1,25–2,5 ml ravimit 10 kg kehamassi kohta päevas, mis vastab 17 500–35 000 RÜ paromomütsiinile 1 kg kehamassi kohta päevas (s.o ligikaudu 25–50 mg paromomütsiinsulfaati 1 kg kehamassi kohta päevas).

Sead: joogivees manustamine. 1,25–2 ml ravimit 10 kg kehamassi kohta päevas, mis vastab 17 500–28 000 RÜ paromomütsiinile 1 kg kehamassi kohta päevas (s.o ligikaudu 25–40 mg paromomütsiinsulfaati 1 kg kehamassi kohta päevas).

Joogivees manustamisel peab ravimi igapäevane täpne kogus põhinema ravitavate loomade arvul ja soovitataval annusel ning see arvutatakse, kasutades järgmist valemit:

$$\frac{\text{ml ravimit 1 kg kehamassi kohta päevas} \times \text{ravitavate loomade keskmine kehamass (kg)}}{\text{Keskmine päevane veetarbimine (liitrites) looma kohta}} = \text{ml ravimit liitri joogivee kohta loomale päevas}$$

Õige annuse tagamiseks tuleb kehamass kindlaks määrata nii täpselt kui võimalik.

Ravimit sisaldava joogivee tarbimine sõltub mitmest tegurist, sealhulgas loomade kliinilisest seisundist ja kohalikest tingimustest, nagu ümbritseva keskkonna temperatuur ja õhuniiskus. Õige annuse saamiseks tuleb joogivee tarbimist jälgida ja paromomütsiini kontsentratsiooni vastavalt kohandada.

Ravimit sisaldav joogivesi/piim/piimaasendaja ja lähtelahused tuleb värskelt valmistada iga 6 tunni (piima/piimaasendajaga) või 24 tunni (veega) järel.

## 9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

### 10 KEELUAEG

Veis: lihale ja söödavatele kudedele: 20 päeva.

Siga: lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva.

### 11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

125 ml ja 250 ml: hoida temperatuuril kuni 25°C.

500 ml ja 1 l: veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Kõik pakendid: pärast esmast avamist hoida pudel tihedalt suletuna.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast joogivees manustamiskõlblikuks muutmist: 24 tundi.

Kõlblikkusaeg pärast piimas või piimaasendajas manustamiskõlblikuks muutmist: 6 tundi.

Ärge kasutage seda veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast EXP.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

## 12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimite tarbimine võib loomadel haiguse tagajärjel muutuda. Kui loomad ei tarbi piisavalt vett/piima, tuleb neid ravida parenteraalselt, kasutades loomaarsti juhiste kohaselt sobivat süstitavat ravimit.

Ravimi kasutamine tuleb kombineerida heade pidamistingimustega, nt hea hügieen, korralik ventilatsioon, karja liigse tiheduse vältimine.

Kuna ravim on potentsiaalselt ototoksiline ja nefrotoksiline, on soovitatav hinnata neerufunktsiooni. Eriti ettevaatlik peab olema ravimi manustamisel vastsündinud loomadele, sest teadaolevalt on paromomütsiini gastrointestinaalne imendumine vastsündinutel suurem. Suurem imendumine võib põhjustada suuremat oto- ja nefrotoksilisuse riski. Ravimi kasutamine vastsündinutel peab põhinema vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangul.

Ravimi pikaajalist või korduvat kasutamist tuleb vältida pidamistingimuste parandamise ning puhastamise ja desinfitseerimise abil. Ravimi kasutamine peab põhinema loomalt isoleeritud bakterite antibiootikumitundlikkuse uuringutel. Kui see ei ole võimalik, peab ravi põhinema kohalikul (piirkondlikul, farmi tasemel) epidemioloogilisel teabel sihtpatogeeni tundlikkuse kohta. Ravimi kasutamisel tuleb järgida ametlikke, riiklikke ja kohalikke mikroobivastase ravi põhimõtteid. Ravimi kasutamine erinevalt antud juhistest võib suurendada paromomütsiini suhtes resistentsete bakterite tekkimise riski ning võib vähendada aminoglükosiididega ravi efektiivsust võimaliku ristresistentsuse tõttu.

Aminoglükosiide peetakse humaanmeditsiinis kriitilise tähtsusega ravimiteks. Seetõttu ei tohi neid veterinaarmeditsiinis kasutada esmavaliku ravimina.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

- Ravim sisaldab paromomütsiini, mis võib mõnel inimesel esile kutsuda allergilisi reaktsioone.
- Inimesed, kes on paromomütsiini või ükskõik milliste teiste aminoglükosiidide suhtes teadaolevalt ülitundlikud (allergilised), peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.
- Vältida nahale ja silma sattumist.
- Ravimi käsitlemisel tuleb kasutada isikukaitsevahendeid, mis koosnevad kaitseriietusest ja veekindlatest kinnastest.
- Juhuslikul ravimi sattumisel nahale või silma loputada rohke veega.
- Kui teil tekivad pärast ravimiga kokkupuutumist sümptomid, näiteks nahalööve, pöörduge arsti poole ja näidake talle pakendi infolehte või pakendi etiketti. Näo, huulte, silmalaugude turse või hingamisraskused on tõsisemad sümptomid ning nõuavad viivitamatut arstiabi.
- Mitte süüa, juua ega suitsetada ravimi käsitlemise ajal.
- Mitte alla neelata. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake pakendi infolehte või pakendi etiketti.
- Pärast kasutamist peske käed.

Tiinus ja laktatsioon

Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole näidanud teratogeenset, fetotoksilist ega maternotoksilist toimet. Kasutamine tiinuse ajal ei ole soovitatav.

Koostoimed

Üldanesteetikumid ja lihaslõõgastid tugevdavad aminoglükosiidide neuroblokeerivat toimet. See võib põhjustada halvatus ja apnoed (hingamispeetust).  
Mitte kasutada samal ajal tugevate diureetikumide ja potentsiaalselt oto- või nefrotoksiliste ainetega.

#### Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Suukaudsel manustamisel paromomütsiin süsteemselt praktiliselt ei imendu. Juhuslikust üleannustamisest tingitud kahjulikud mõjud on väga ebatõenäolised.

#### Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

### **13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

### **14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

Märts 2018

### **15. LISAINFO**

#### Pakendi suurused

Karp, mis sisaldab 1 plastpudelit, milles on 125 ml

Karp, mis sisaldab 1 plastpudelit, milles on 250 ml

Karp, mis sisaldab 1 plastpudelit, milles on 500 ml

Karp, mis sisaldab 1 plastpudelit, milles on 1 l

125 ml plastpudel

250 ml plastpudel

500 ml plastpudel

1 l plastpudel

Iga toodud pakendi suurusega on kaasas annustamiseseade.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügihoa hoidja poole.

Ceva Santé Animale

10 avenue de La Ballastière

33500 Libourne

Prantsusmaa

tel: 00 33 557 551769