

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

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

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Paromomütsiin (sulfaadina) 140 mg
(vastab 140 000 RÜ paromomütsiini aktiivsusele)
(vastab ligikaudu 200 mg paromomütsiinsulfaadile)

Abiained:

Bensüülalkohol (E1519) 7,5 mg
Naatriummetabisulfit (E223) 3,0 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Lahus joogivees, piimas või piimaasendajas manustamiseks.
Kahvatukollane kuni kollane lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Veis (veised vatsaseede eelsel perioodil), siga.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

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

4.3 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.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5 Ettevaatusabinõud

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.
- Ravimi juhuslikul 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, silmalaukude 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 pesta käed.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

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.

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

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

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Üldanestetikumid ja müorelaksandid tugevdavad aminoglükosiidide neuroblokeerivat toimet. See võib põhjustada halvatus ja apnoed.
Mitte kasutada samal ajal tugevate diureetikumide ja potentsiaalselt oto- või nefrotoksiliste ainetega.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Suukaudne manustamine.

Veised vatsaseede eelsel perioodil: manustamine piimas/piimaasendajas.

Sead: manustamine joogivees

Ravi kestus: 3–5 päeva.

Veised vatsaseede eelsel perioodil: 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: 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 arvu ja soovitataval annusel ning see arvutatakse, kasutades järgmist valemit:

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

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.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

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

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Veis:

lihale ja söödavatele kudedele: 20 päeva.

Siga:

lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: sooleinfektsioonivastased ained; antibiootikumid; paromomütsiin.
ATCvet kood: QA07AA06.

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Paromomütsiin kuulub aminoglükosiidantibiootikumide rühma. Paromomütsiin muudab informatsiooni-RNA (mRNA) lugemist, mis häirib valgusünteesi. Paromomütsiini bakteritsiidse toime põhjuseks peetakse peamiselt pöördumatut seondumist ribosoomidega. Paromomütsiinil on lai toimespekter mitmete grampositiivsete ja gramnegatiivsete bakterite, sealhulgas *E. coli* vastu. Paromomütsiin toimib kontsentratsioonist sõltuval viisil. Tuvastatud on viis resistentsusmehhanismi: ribosoomide muutused mutatsioonide tõttu, bakteriraku seina läbilaskvuse vähenemine või aktiivne väljavool, ribosoomide ensümaatiline modifikatsioon ja aminoglükosiidide inaktiveerimine ensüümide poolt. Esimesed kolm resistentsusmehhanismi tulenevad bakterite kromosoomide teatud geenide mutatsioonidest. Neljas ja viies resistentsusmehhanism esinevad ainult pärast resistentsust kodeerivate mobiilsete geneetiliste elementide haaramist. Paromomütsiin tekitab soolebakteritel väga sageli resistentsust ja ristresistentsust teiste aminoglükosiidide suhtes.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Pärast paromomütsiini suukaudset manustamist imendumist praktiliselt ei toimu ja molekul eritub muutumatul kujul roojaga.

5.3 Keskkonnaomadused

Toimeaine paromomütsiinsulfaat on keskkonnas püsiv.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Bensüülalkohol (E1519)
Naatriummetabisulfit (E223)
Dinaatriumedetaat
Puhastatud vesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis 125 ml pudelites veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 1 aasta.
Müügipakendis 250 ml pudelites veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 18 kuud.
Müügipakendis 500 ml pudelites veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Müügipakendis 1000 ml pudelites veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 30 kuud.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.
Kõlblikkusaeg pärast joogivees manustamiskõlblikuks muutmist: 24 tundi.
Kõlblikkusaeg pärast piimas või piimaasendajas manustamiskõlblikuks muutmist: 6 tundi.

6.4 Säilitamise eritingimused

125 ml ja 250 ml pudelid

Mitte hoida temperatuuril üle 25°C.

500 ml ja 1000 ml pudelid

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Kõik pakendid

Pärast esmast avamist hoida pudel tihedalt suletuna.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Mahuti iseloomustus

- Valged suure tihedusega polüetüleenist pudelid
- Polüpropüleenist keeratav kork polüvinüülkrooriidist sulguriga
- Polüpropüleenist 30 ml annustamiseseade, mis on gradueeritud iga 5 ml järel

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 1000 ml
125 ml plastpudel
250 ml plastpudel
500 ml plastpudel
1000 ml plastpudel

Iga toodud pakendi suurusega on kaasas annustamiseseade.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Ceva Santé Animale
10 avenue de La Ballastière
33500 Libourne
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2078

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 29.03.2018

10 TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Märts 2018

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.