

VÄLISPAKENDIL JA SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Väline pappkarp + etikett ühele 125 ml pudelile
Väline pappkarp + etikett ühele 250 ml pudelile
Väline pappkarp + etikett ühele 500 ml pudelile
Väline pappkarp + etikett ühele 1000 ml pudelile

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Gabbrovet 140 mg/ml lahus joogivees, piimas või piimaasendajas manustamiseks veistele vatsaseede eelsel perioodil ja sigadele
Paromomycinum (ut sulphas)

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml sisaldab 140 mg paromomütsiini (sulfaadina), mis vastab 140 000 RÜ paromomütsiini aktiivsusele või ligikaudu 200 mg paromomütsiinsulfaadile.

3. RAVIMVORM

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

4. PAKENDI SUURUSED

125 ml
250 ml
500 ml
1 l

5. LOOMALIIGID

Veis (veised vatsaseede eelsel perioodil), siga.

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG (-AJAD)

Keeluaeg
Veis: lihale ja söödavatele kudedele: 20 päeva
Siga: lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP:

Pärast avamist kasutada 6 kuu jooksul kuni __/__/__/ Pärast joogivees manustamiskõlblikuks muutmist kasutada 24 tunni jooksul. Pärast piimas või piimaasendajas manustamiskõlblikuks muutmist kasutada 6 tunni jooksul.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Pärast esmast avamist hoida pudel tihedalt suletuna.

125 ml ja 250 ml:

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Ei ole nõutav vahetul pakendil

Hävitage: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Ceva Santé Animale
10 avenue de La Ballastière
33500 Libourne
Prantsusmaa

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EE 2078

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Lot:

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

125 ml pudel

250 ml pudel

500 ml pudel

1 l pudel:

[Etikett ilma välise pappkarbi ja pakendi infolehetal]

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Gabbrovet 140 mg/ml lahus joogivees, piimas või piimaasendajas manustamiseks veistele vatsaseede eelsel perioodil ja sigadele
Paromomycinum (ut sulphas)

2. TOIMEAINE(TE) 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).

3. RAVIMVORM

Lahus joogivees, piimas või piimaasendajas manustamiseks.

Kahvatukollane kuni kollane lahus.

4. PAKENDI SUURUSED

125 ml

250 ml

500 ml

1 l

5. LOOMALIIGID

Veis (veised vatsaseede eelsel perioodil), siga.

6. NÄIDUSTUSED JA VASTUNÄIDUSTUSED

6.1 Näidustused

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

6.2 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.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja –meetod
Suukaudne.

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 arvu 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.

8 KEELUAEG (-AJAD)

Keeluaeg

Veis: lihale ja söödavatele kudedele: 20 päeva.

Siga: lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

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 vastündinud loomadele, sest teadaolevalt on paromomütsiini gastrointestinaalne imendumine vastündinutel suurem. Suurem imendumine võib põhjustada suuremat oto- ja nefrotoksilisuse riski. Ravimi kasutamine vastündinutel 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.

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 kaudu. Riikliku kõrvaltoimetest teavitamise süsteemi üksikasjade kohta võtke palun ühendust Ravimiametiga.

Tiinus ja laktatsioon

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

Koostoimed

Üldanestetikumid ja lihaskõõlastid tugevdavad aminoglükosiidide neuroblokeerivat toimet. See võib põhjustada halvatusi ja apnoe (hingamispeetust).

Mitte kasutada samal ajal tugevate diureetikumide ja potentsiaalselt oto- või nefrotoksiliste ainete.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

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

Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP:

Pärast esmast avamist kasutada 6 kuu jooksul kuni __/__/__/ Pärast joogivees manustamiskõlplikuks muutmist kasutada 24 tunni jooksul. Pärast piimas või piimaasendajas kasutamiskõlplikuks muutmist kasutada 6 tunni jooksul.

Ärge kasutage seda veterinaarravimit pärast kõlplikusaega, mis on märgitud karbil pärast EXP.

Kõlplikusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Pärast esmast avamist hoida pudel tihedalt suletuna.

125 ml ja 250 ml:

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

500 ml ja 1 l:

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA 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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EE 2078

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Lot

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 veterinaaravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.

Ceva Santé Animale

10 avenue de La Ballastière

33500 Libourne

Prantsusmaa

tel: 00 33 557 551769

Pakendi märgistuse viimase koostöölastamise kuupäev

Märts 2018