

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR****1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

Gabbrovet Multi 140 mg/ml soluție pentru utilizare în apa de băut sau lapte pentru bovinele pre-rumegătoare și porci

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Fiecare ml conține:

**Substanță activă:**

Paromomicină (ca sulfat) 140 mg  
(echivalent cu 140 000 UI de paromomicină activă)  
(echivalent cu aproximativ 200 mg de paromomicină sulfat)

**Excipienți:**

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a medicamentului de uz veterinar
Alcool benzilic (E1519)	7,5 mg
Metabisulfid de sodiu (E223)	3,0 mg
Edetat disodic	Nu este cazul
Apă purificată	Nu este cazul

După diluarea în apă, soluție limpede sau ușor gălbuie.  
După diluarea în lapte, lichid alb spre galben pal.

**3. INFORMAȚII CLINICE****3.1 Specii țintă**

Bovine (bovine pre-rumegătoare și viței nou-născuți) și porci

**3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă****Bovine (bovine pre-rumegătoare):**Colibaciloza

Tratamentul infecțiilor gastro-intestinale cauzate de tulpini de *Escherichia coli* susceptibile la paromomicină.

**Bovine (viței nou-născuți):**Criptosporidioza

Tratamentul infecțiilor diagnosticate, cauzate de *Cryptosporidium parvum*, pentru reducerea diareei și reducerea eliminării de oochisti din fecale. Administrarea trebuie începută în primele 24 ore de la debutul diareei.

**Porci:**Colibaciloza

Tratamentul infecțiilor gastro-intestinale cauzate de tulpini de *Escherichia coli* susceptibile la paromomicină.

### 3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la paromomicină, la alte aminoglicozide sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în cazurile în care funcția renală sau cea hepatică este alterată.

Nu se utilizează la rumegătoare.

Nu se utilizează la curcani din cauza riscului de apariție a antibioretistenței la bacteriile intestinale.

### 3.4 Atenționări speciale

A fost demonstrată rezistența încrucișată a Enterobacteriilor între paromomicină și neomicină. Utilizarea medicamentului trebuie luată în considerare cu atenție atunci când testele de susceptibilitate au arătat rezistență la aminoglicozide, deoarece eficacitatea acestuia poate fi redusă.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea medicamentului trebuie combinată cu bune practici manageriale, cum ar fi, o bună igienă, ventilație corespunzătoare, evitarea aglomerației.

Deoarece medicamentul are un potențial efect ototoxic și nefrototoxic, se recomandă evaluarea funcției renale.

O grija specială trebuie acordată atunci când se ia în considerare administrarea medicamentului la nou-născuți datorită doveditei absorbției gastrointestinale crescute a paromomicinei la această categorie de vârstă.

Această absorbție crescută poate duce la creșterea riscului de oto- și nefrotoxicitate. Utilizarea medicamentului la nou-născuți trebuie să se bazeze pe evaluarea raportului beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil. Ca și în cazul oricărui antiparaziticid, utilizarea frecventă și repetată a antiprotozoarelor din aceeași clasă poate duce la dezvoltarea rezistenței.

Utilizarea medicamentului trebuie făcută în concordanță cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale sau regionale.

#### Colibaciloza

Ingestia medicamentelor de către animale poate fi modificată ca o consecință a bolii. În cazul unui aport insuficient de apă/lapte, animalele trebuie tratate parenteral utilizând un medicament de uz veterinar injectabil adecvat, urmând sfatul medicului veterinar.

Utilizarea prelungită sau repetată a medicamentului de uz veterinar trebuie evitată prin îmbunătățirea practicilor de management și prin curățenie și dezinfecție.

Utilizarea medicamentului ar trebui să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agenților patogeni țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințele despre susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea medicamentului în afara indicațiilor din RCM, poate crește prevalența rezistenței bacteriene la paromomicină și poate scădea eficiența tratamentului cu aminoglicozide din cauza potențialei rezistențe încrucișate.

Aminoglicozidele sunt considerate critice în medicina umană. În consecință, ele nu trebuie utilizate ca tratament de primă intenție în medicina veterinară.

#### Criptosporidioza

Vițeei trebuie să primească tratamentul numai după confirmarea existenței oocistilor criptosporidieni în fecale.

Medicamentul trebuie utilizat numai individual la animale.

Nu se utilizează pentru profilaxie sau metafilaxie.

Dacă este cazul, ar trebui preferate opțiunile fără antibiotice, în conformitate cu utilizarea responsabilă a antibioticelor.

A nu se utiliza pe stomacul gol. Pentru tratamentul vițelilor anorexici, medicamentul trebuie administrat într-o jumătate de litru de soluție de electrolit. Animalele ar trebui să primească suficient colostru conform bunelor practici de reproducere.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Acest medicament conține paromomicină și alcool benzilic care pot cauza reacții alergice la unii oameni. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută (alergie) la paromomicină sau la alte aminoglicozide, trebuie să evite contactul cu medicamentul.

Acest medicament este ușor iritant pentru ochi. Evitați contactul cu pielea și ochii.

La manipularea medicamentului, trebuie purtat echipament de protecție constând în îmbrăcăminte și mănuși impermeabile.

În cazul contactului accidental cu ochii sau pielea, clătiți cu apă din abundență.

Dacă în urma expunerii, dezvoltăți simptome cum ar fi erupțiile cutanate, consultați imediat un medic și arătați aceasta atenționare. Edemul feței, buzelor și pleoapelor sau dificultăți la înghițire, necesită asistență medicală de urgență.

Nu ingerați. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și arătați eticheta medicamentului.

Spălați mâinile după utilizare.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timp ce manipulați medicamentul de uz veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Bovine (bovine pre-rumegătoare și viței nou-născuți) și porci:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Fecale moi
Frecvență necunoscută	Antibioticele aminoglicozide cum este paromomicina pot cauza oto- și nefrotoxicitate.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

### 3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Studiile de laborator pe șobolani și iepuri, nu au produs nicio dovadă a efectelor teratogene, fetotoxice sau maternotoxice. Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație.

### 3.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune

Anestezicele generale și medicamentele miorelaxante cresc efectul neuroblocant al aminoglicozidelor. Acest lucru poate duce la paralizie și apnee.

Nu utilizați împreună cu diuretice puternice și cu substanțe potențial oto- sau nefrotoxice.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie determinată greutatea corporală cât mai precis posibil.

#### **Bovine (bovine pre-rumegătoare):**

##### Colibaciloză

Durata tratamentului: 3-5 zile.

Administrarea în lapte/înlocuitor de lapte.

Doza recomandată: 1,25 – 2,5 ml de medicament de uz veterinar/10 kg greutate corporală/zi, echivalentul a 17500 - 35000 UI de paromomicină per kg greutate corporală/zi (aproximativ 25-50 mg paromomicină sulfat per kg greutate corporală/zi).

#### **Bovine (viței nou-născuți):**

##### Criptosporidioză

Durata tratamentului: 5 zile.

Administrarea în lapte/înlocuitor de lapte sau direct în gură utilizând fie o seringă fie un dispozitiv corespunzător pentru administrare orală.

Doza recomandată: 7,5 ml de medicament de uz veterinar/10 kg greutate corporală/zi timp de 5 zile consecutiv, echivalentul a 105000 UI de paromomicină per kg greutate corporală/zi (aproximativ 150 mg paromomicină sulfat per kg greutate corporală/zi).

În cazul în care nu a fost ingerată toată cantitatea de lapte, toată soluția rămasă trebuie administrată pe cale orală direct în gura animalului.

#### **Porci:**

##### Colibaciloză

Durata tratamentului: 3-5 zile.

Administrarea în apa de băut.

Doza recomandată: 1,25 – 2 ml de medicament de uz veterinar/10 kg greutate corporală/zi, echivalentul a 17500 - 28000 UI de paromomicină per kg greutate corporală/zi (aproximativ 25-40 mg paromomicină sulfat per kg greutate corporală/zi).

Pentru a administra în apa de băut cantitatea exactă de medicament, trebuie să folosim următoarea formulă cunoscând numărul de animale ce trebuie tratate și doza recomandată:

$$\frac{\text{ml de medicament/ kg GC/zi} \times \text{GC medie (kg)} \\ \text{a animalelor de tratat}}{\text{Consumul mediu zilnic de apă (litri) per animal}} = \frac{\text{ml de medicament per litru}}{\text{apă de băut/zi/ animal/}}$$

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie determinată greutatea corporală cât mai precis posibil.

Cantitatea de apă medicamentată ingerată depinde de mai mulți factori incluzând starea generală a animalelor și de condiții locale cum sunt temperatura ambientală și umiditatea. Pentru a obține o doză corectă, trebuie monitorizată cantitatea de apă ingerată și ajustată concentrația de paromomicină în consecință.

Apă de băut medicamentată/laptele/înlocuitorul de lapte și orice soluție stoc trebuie preparate proaspăt la fiecare 6 ore (în lapte/înlocuitor de lapte) sau la fiecare 24 ore (în apă).

### 3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

După administrarea dozei recomandată sau a de două ori și de trei ori doza recomandată pentru tratamentul criptosporidiozei (150, 300 și 450 mg de sulfat de paromomicină/kg) timp de 3 ori durata recomandată (15 zile), la unii viței nou-născuți (5-13 zile) au fost observate histopatologic anomalii renale.

Aceste anomalii pot fi observate și la viței fără niciun tratament, însă o nefrotoxicitate legată de tratament nu poate fi exclusă în totalitate.

La de trei ori doza recomandată, administrarea la viței nou-născuți a indus o ușoară pierdere a poftei de mâncare, reversibilă la sfârșitul perioadei de tratament. Scăderea consumului de lapte a avut un impact limitat asupra creșterii în greutate corporală.

La de 5 ori doza recomandată, administrarea la viței nou-născuți a indus inflamația severă a tractului gastrointestinal și inflamația necrozantă a vezicii urinare. Supradozajul repetat (de cinci ori doza recomandată) poate fi asociat cu moartea.

### **3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței**

Nu este cazul.

### **3.12 Perioade de așteptare**

#### **Bovine (bovine pre-rumegătoare și vitei nou-născuți):**

- Colibaciloză: Doza: 25-50 mg/kg/zi timp de 3 până la 5 zile. Carne și organe: 20 zile
- Criptosporidioză: Doza: 150 mg/kg/zi timp de 5 zile. Carne și organe: 110 zile

#### **Porci: Carne și organe: 3 zile**

Datorită acumulării de paromomicină în ficat și rinichi, trebuie evitată repetarea tratamentului în timpul perioadelor de așteptare.

## **4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE**

### **4.1 Codul ATCvet:**

QA07AA06

### **4.2 Farmacodinamie**

#### **Colibacilloza**

Paromomicina aparține grupului de antibiotice aminoglicozide. Paromomicina modifică decodarea ARN-ului mesager, ceea ce perturbă sinteza proteinelor.

Activitatea bactericidă a paromomicinei se datorează în mare măsură legării ireversibile de ribozomi.

Paromomicina are un spectru larg de activitate împotriva numeroaselor bacterii Gram-pozitive și Gram-negative, incluzând *E. coli*.

Paromomicina are o modalitate de acțiune dependentă de concentrație. Au fost identificate cinci mecanisme de rezistență: modificări ale ribozomilor în urma unor mutații, reducerea permeabilității peretelui celular bacterian sau efluxul activ, modificarea enzimatică a ribozomilor și inactivarea aminoglicozidelor de către enzime. Primele trei mecanisme de rezistență apar din mutațiile anumitor gene pe cromozomul bacterian. Al patrulea și al cincilea mecanism de rezistență apar numai după preluarea elementelor genetice mobile care codifică rezistența. Paromomicina selectează pentru rezistență și rezistențe încrucișate cu frecvență ridicată împotriva unei varietăți de alte aminoglicozide printre bacteriile intestinale.

Prevalența rezistenței *E. coli* la paromomicină a fost relativ stabilă între 2002 și 2015 și aproximativ 40% pentru agenții patogeni bovini și 10% pentru agenții patogeni porcini.

#### **Criptosporidioza**

Paromomicina are activitate antiprotozoară, deși mecanismul său de acțiune este neclar. În studiile in vitro folosind liniile celulare HCT-8 și Caco-2 s-a observat activitate inhibitoare împotriva *C. parvum*. Rezistența criptosporidiilor la paromomicină nu a fost descrisă până în prezent.

Cu toate acestea, utilizarea aminoglicozidelor este asociată cu apariția rezistenței bacteriene. Paromomicina poate selecta rezistența încrucișată la alte aminoglicozide.

### 4.3 Farmacocinetică

Biodisponibilitatea paromomicinei atunci când a fost administrată ca doză orală unică de 150 mg paromomicină/kg greutate corporală la vițeei în vârstă de 8 - 10 zile a fost de 3,23 %.

În ceea ce privește fracția absorbită, concentrația plasmatică maximă medie (C<sub>max</sub>) a fost de 4,148 ± 3,106 mg/l, timpul median pentru atingerea concentrației plasmaticice maxime (T<sub>max</sub>) a fost de 4,75 ore (2-12 ore), iar timpul mediu de înjumătățire (t<sub>1/2</sub>) a fost de aproximativ 10 ore. Cea mai mare parte a dozei este eliminată nemodificată în fecale, în timp ce fracțiunea absorbită este excretată aproape exclusiv în urină sub formă de paromomicină nemodificată.

Paromomicina prezintă o farmacocinetică legată de vârstă, cea mai mare expunere sistemică având loc la nou-născuți.

### Proprietăți de mediu

Substanța activă, paromomicina, se leagă puternic de sol și este foarte persistentă în mediul înconjurător.

## 5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

### 5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

### 5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare în flacoane din polietilenă de densitate înaltă (HDPE):

- 125 ml: 1 an
- 250 ml: 18 luni
- 500 ml: 2 ani
- 1 L: 3 ani

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare în flacoane din polietilenă de densitate înaltă/etilen vinil alcool/ polietilenă de densitate înaltă (HDPE/EVOH/HDPE):

- 250 ml: 6 luni
- 500 ml: 6 luni
- 1 L: 6 luni

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar:

- flacoane de polietilenă de densitate înaltă (HDPE): 6 luni
- flacoane de polietilenă de densitate înaltă/etilen vinil alcool/ polietilenă de densitate înaltă (HDPE/EVOH/HDPE): 3 luni

#### Toate prezentările:

Termenul de valabilitate după diluare în apa de băut: 24 ore

Termenul de valabilitate după diluare în lapte sau înlocuitor de lapte: 6 ore

### 5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Flacoane HDPE de 125 ml și 250 ml:

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 C.

Flacoane HDPE de 500 ml și 1 litru:

Acest medicament de uz veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Flacoane HDPE/EVOH/HDPE de 250 ml, 500 ml și 1 litru:

Acest medicament de uz veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Toate prezentările:

După prima deschidere, a se păstra flaconul bine închis.

**5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Natura recipientului:

- Flacoane din polietilenă de densitate înaltă (HDPE) de culoare albă, cu un capac înșurubat din polipropilenă (PP) și un sigiliu din policlorură de vinil (PVC) sau din polietilenă de joasă densitate (LDPE)

Flacoane de 125, 250, 500 ml și 1 L

sau

- Flacoane din polietilenă de densitate înaltă/etilen vinil alcool/ polietilenă de densitate înaltă (HDPE/EVOH/HDPE) de culoare albă cu un capac înșurubat din polietilenă de densitate înaltă (HDPE) și un sigiliu din tereftalat de polietilenă/polietilenă/polietilenă spumă/ polietilenă/ tereftalat de polietilenă (PET/PE/LDPE foam/PE/PET)

Flacoane de 250, 500 ml și 1 L

- Dispozitiv de dozare din polipropilenă (PP) de 30 ml gradat la fiecare 5 ml

Dimensiunile ambalajului:

Cutie de carton conținând 1 flacon din plastic de 125 ml

Cutie de carton conținând 1 flacon din plastic de 250 ml

Cutie de carton conținând 1 flacon din plastic de 500 ml

Cutie de carton conținând 1 flacon din plastic de 1 L

Fiecare dimensiune din ambalaj din listă este însoțit de un dispozitiv de dozare de 30 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

**5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate.

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu derivat dintr-un astfel de medicament de uz veterinar trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

**6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

Ceva Sante Animale,  
10 avenue de la Ballastiere, 33500, Libourne, Franța

**7. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

230119

**8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI**

12.10.2023

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR  
MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

06.2025

**10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINARE**

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).