

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Gabbrovet 140 mg/ml solução para administração na água de bebida, leite ou leite de substituição para vitelos pré-ruminantes e suínos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância(s) ativa:

Paromomicina (sob a forma de sulfato) (equivalente a 140 000 UI de atividade de paromomicina) (equivalente a aproximadamente 200 mg de paromomicina sulfato)	140 mg
--	--------

### Excipientes:

Álcool benzílico	(E1519)	7,5 mg
Metabissulfito de sódio	(E223)	3,0 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para administração na água de bebida, leite ou leite de substituição.  
Solução de cor amarelo-pálido a amarelo.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos (vitelos pré-ruminantes), suínos

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infeções gastrointestinais causadas por *Escherichia coli* sensível à paromomicina.

### 4.3 Contraindicações

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida à paromomicina, outros aminoglicosídeos ou algum dos excipientes.

Não administrar em caso de insuficiência renal ou hepática.

Não administrar a ruminantes.

Não administrar a perus devido ao risco de seleção de resistência antimicrobiana em bactérias intestinais.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

## 4.5 Precauções especiais de utilização

### Precauções especiais para a utilização em animais

O consumo de medicamentos pelos animais pode estar alterado como consequência de doença. No caso de insuficiente consumo de água/leite, os animais devem ser tratados parenteralmente com um medicamento veterinário injetável adequado segundo as instruções do médico veterinário.

A administração do medicamento veterinário deve ser combinada com boas práticas de manejo ex: boa higiene, ventilação apropriada, evitar sobrepovoamento.

Uma vez que o medicamento veterinário é potencialmente ototóxico e nefrotóxico, recomenda-se uma avaliação da função renal.

Deverá ser tomada especial precaução ao administrar o medicamento veterinário a animais recém-nascidos devido à absorção gastrointestinal da paromomicina ser mais elevada em neonatos. Esta maior absorção poderá levar a risco aumentado de oto e nefrotoxicidade. A administração do medicamento veterinário a recém-nascidos deve ser baseada na avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

A administração prolongada ou repetida do medicamento veterinário deve ser evitada através da melhoria das práticas de manejo e através de limpeza e desinfeção. A administração do medicamento veterinário deverá ser baseada em testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Se não for possível, o tratamento deverá ser baseado na informação epidemiológica local (regional, nível da exploração) acerca da sensibilidade da bactéria alvo. As políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais devem ser tidas em conta quando o medicamento veterinário é administrado.

A administração do medicamento veterinário fora das instruções do RCM pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à paromomicina e diminuir a efetividade do tratamento com aminoglicosídeos devido ao potencial para resistência cruzada.

Os aminoglicosídeos são considerados de importância crítica em medicina humana. Consequentemente, não devem ser utilizados como tratamento de primeira escolha em medicina veterinária.

### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

- Este medicamento contém paromomicina, que pode causar reações alérgicas em alguns indivíduos.
- Pessoas com conhecida hipersensibilidade (alergia) à paromomicina ou a qualquer outro aminoglicosídeo devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
- Evitar o contacto com a pele e os olhos.
- Deve ser utilizado equipamento de proteção pessoal constituído por vestuário protetor e luvas impermeáveis enquanto manipular o medicamento veterinário.
- No caso de contacto accidental com a pele ou os olhos, lavar com água abundante.
- Se desenvolver sintomas após a exposição, tais como erupção cutânea, deve procurar aconselhamento médico e mostrar este aviso ao médico. Inchaço da face, lábios e olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves que necessitam de cuidados médicos urgentes.
- Não comer, beber ou fumar enquanto manipular o medicamento veterinário.
- Não ingerir. No caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo.
- Lavar as mãos após a administração.

#### 4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em casos raros observaram-se fezes amolecidas.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Os antibióticos aminoglicosídeos tais como a paromomicina podem causar oto e nefrotoxicidade.

#### 4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Estudos de laboratório em ratos e coelhos não demonstraram evidência de efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. A administração não é recomendada durante a gestação.

#### 4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Medicamentos anestésicos e relaxantes musculares no geral aumentam o efeito neurobloqueador dos aminoglicosídeos. Isto pode causar paralisia e apneia.

Não administrar simultaneamente com diuréticos potentes e substâncias potencialmente oto e nefrotóxicas.

#### 4.9 Posologia e via de administração

Administração oral.

Vitelos pré-ruminantes: administração no leite/leite de substituição.

Suínos: administração na água de bebida.

Duração do tratamento: 3-5 dias.

Vitelos pré-ruminantes: 1,25 ml - 2,5 ml de medicamento veterinário/10 kg PC/dia, equivalente a 17500 UI - 35000 UI de paromomicina por kg PC/dia (i.e. aproximadamente 25 mg - 50 mg de sulfato de paromomicina por kg PC/dia).

Suínos: 1,25 ml - 2 ml de medicamento veterinário/10 kg PC/dia, equivalente a 17500 UI - 28000 UI dia de paromomicina por kg PC/dia (i.e. aproximadamente 25 mg - 40 mg de sulfato de paromomicina por kg PC/dia).

Para administração através da água de bebida, a quantidade diária exata de medicamento veterinário deverá ser calculada com base no número de animais a serem tratados, e a dose recomendada calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{\text{ml de medicamento veterinário kg PC/ dia} \times \text{Peso médio corporal (kg) dos animais a tratar}}{\text{Média de consumo diário de água (litro) por animal}} = \text{ml de medicamento veterinário por litro de água de bebida/dia/ animal}$$

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser calculado tão exatamente quanto possível.

O consumo de água medicada depende de vários fatores incluindo as condições clínicas dos animais e as condições locais, tais como a temperatura e a humidade ambiental. Para obter a dose correta, o consumo de água de bebida tem de ser monitorizado e a concentração de paromomicina ajustada.

A água de bebida/leite/leite de substituição medicados e qualquer solução em stock devem ser preparadas de fresco a cada 6 horas (em leite/leite de substituição) ou a cada 24 horas (na água).

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário**

Quando administrada oralmente, a paromomicina é dificilmente absorvida por via sistémica. Efeitos indesejáveis por sobredosagem são altamente improváveis.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Vitelos pré-ruminantes:

Carne e vísceras: 20 dias.

Suínos:

Carne e vísceras: 3 dias.

## **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: anti-infeciosos intestinais; antibióticos; paromomicina.

Código ATCvet: QA07AA06.

### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

A paromomicina pertence ao grupo de antibióticos aminoglicosídeos. A paromomicina altera a leitura do RNA-mensageiro, o qual impede a síntese proteica. A atividade bactericida da paromomicina é principalmente atribuída à sua ligação irreversível aos ribossomas. A paromomicina tem um amplo espectro de ação contra um grande número de bactérias Gram positivas e Gram negativas, incluindo a *E. coli*.

A paromomicina atua de forma dependente da concentração. Foram identificados cinco mecanismos de resistência: alterações dos ribossomas devido a mutações, redução da permeabilidade da parede celular bacteriana ou efluxo ativo, modificações enzimáticas dos ribossomas e inativação de aminoglicosídeos por enzimas. Os três primeiros mecanismos de resistência surgem por mutações de certos genes nos cromossomas bacterianos. O quarto e quinto mecanismos de resistência apenas ocorrem após incorporação de elementos genéticos móveis que codificam para a resistência. A paromomicina seleciona para resistência e resistência cruzada de alta frequência contra uma variedade de outros aminoglicosídeos, entre as bactérias intestinais.

### **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

Após administração oral de paromomicina, dificilmente existe absorção e a molécula é eliminada inalterada através das fezes.

### **5.3. Impacto ambiental**

A substância ativa sulfato de paromomicina persiste no meio ambiente.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Álcool benzílico (E1519)  
Metabissulfito de sódio (E223)  
Edetato dissódico  
Água purificada

### **6.2 Incompatibilidades principais**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda em frascos de 125 ml: 1 ano.

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda em frascos de 250 ml: 18 meses.

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda em frascos de 500 ml: 2 anos.

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda em frascos de 1000 ml: 30 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

Prazo de validade após reconstituição na água de bebida: 24 horas.

Prazo de validade após reconstituição no leite ou leite de substituição: 6 horas.

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Frascos de 125 ml e 250 ml:

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Frascos de 500 ml e 1000 ml:

Não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Todas as apresentações:

Após a primeira abertura, manter o frasco bem fechado.

### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Natureza do recipiente

- Frasco de cor branca de polietileno de alta densidade
- Tampa de rosca em polipropileno equipada com selo de polietileno
- Dispositivo de dosagem de 30 ml com graduação de 5 ml

Dimensões das embalagens:

Caixa contendo 1 frasco de plástico de 125 ml  
Caixa contendo 1 frasco de plástico de 250 ml  
Caixa contendo 1 frasco de plástico de 500 ml  
Caixa contendo 1 frasco de plástico de 1000 ml  
Frasco de plástico de 125 ml  
Frasco de plástico de 250 ml  
Frasco de plástico de 500 ml  
Frasco de plástico de 1000 ml

Por cada embalagem listada, é adicionado um dispositivo de doseamento.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

**7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.  
Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA  
Miraflores- 1495-131 Algés  
Portugal

**8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1175/01/18DFVPT

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

19 de fevereiro de 2018.

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Novembro de 2022.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Cartonagem + rótulo para 1 frasco de 125 ml

Cartonagem + rótulo para 1 frasco de 250 ml

Cartonagem + rótulo para 1 frasco de 500 ml

Cartonagem + rótulo para 1 frasco de 1 L

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Gabbrovet 140 mg/ml solução para administração na água de bebida, leite ou leite de substituição para vitelos pré-ruminantes e suínos

Paromomicina sob a forma de sulfato

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

1 ml contém 140 mg de paromomicina (sob a forma de sulfato), equivalente a 140 000 UI de atividade de paromomicina ou equivalente a aproximadamente 200 mg de paromomicina sulfato.

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução para administração na água de bebida, leite ou leite de substituição.

Solução de cor amarelo-pálido a amarelo.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

125 ml

250 ml

500 ml

1 L

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos (vitelos pré-ruminantes) e suínos

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração oral.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

## 8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

### Intervalos de segurança:

Vitelos pré-ruminantes: Carne e vísceras: 20 dias.

Suínos: Carne e vísceras: 3 dias.

## 9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

## 10. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 6 meses até \_\_/\_\_/\_\_. Uma vez reconstituído na água de bebida, administrar no prazo de 24 horas. Uma vez reconstituído no leite ou leite de substituição, administrar no prazo de 6 horas.

## 11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Após a primeira abertura, manter o frasco bem fechado.

*Frascos de 125 ml e 250 ml:*

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

## 12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

*Não necessário no rótulo*

Eliminação: ler o folheto informativo.

## 13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

### **USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## 14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.  
Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA  
Miraflores- 1495-131 Algés  
Portugal

**16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1175/01/18DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lot:

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 125 ml

Frasco de 250 ml

Frasco de 500 ml

Frasco de 1 L

[Rotulagem sem cartonagem ou folheto informativo]

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Gabbrovet 140 mg/ml solução para administração na água de bebida, leite ou leite de substituição para vitelos pré-ruminantes e suínos

Paromomicina sob a forma de sulfato

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa: 140 mg de paromomicina (sob a forma de sulfato), equivalente a 140 000 UI de atividade de paromomicina ou equivalente a aproximadamente 200 mg de paromomicina sulfato.

Excipientes: 7,5 mg de álcool benzílico (E1519) e 3,0 mg de metabissulfito de sódio (E223).

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para administração na água de bebida, leite ou leite de substituição.

Solução de cor amarelo-pálido a amarelo.

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

125 ml

250 ml

500 ml

1 L

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos pré-ruminantes) e suínos

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

#### 6.1 Indicações

Tratamento de infeções gastrointestinais causadas por *Escherichia coli* sensível à paromomicina.

## 6.2 Contraindicações

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida à paromomicina, outros aminoglicosídeos ou algum dos excipientes.

Não administrar em caso de insuficiência renal ou hepática.

Não administrar a ruminantes.

Não administrar a perus devido ao risco de seleção de resistência antimicrobiana em bactérias intestinais.

## 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

Duração do tratamento: 3-5 dias.

Vitelos pré-ruminantes: administração no leite/leite de substituição: 1,25 ml - 2,5 ml de medicamento veterinário/10 kg PC/dia, equivalente a 17500 UI - 35000 UI de paromomicina por kg PC/dia (i.e. aproximadamente 25 mg - 50 mg de sulfato de paromomicina por kg PC/dia).

Suínos: administração na água de bebida: 1,25 ml - 2 ml de medicamento veterinário/10 kg PC/dia, equivalente a 17500 UI - 28000 UI dia de paromomicina por kg PC/dia (i.e. aproximadamente 25 mg - 40 mg de sulfato de paromomicina por kg PC/dia).

Para administração através da água de bebida, a quantidade diária exata de medicamento veterinário deverá ser calculada com base no número de animais a serem tratados, e a dose recomendada calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{\text{ml de medicamento veterinário kg PC/ dia}}{\text{Média de consumo diário de água (litro) por animal}} \times \text{Peso médio corporal (kg) dos animais a tratar} = \text{ml de medicamento veterinário por litro de água de bebida/dia/ animal}$$

Para assegurar uma dosagem correta o peso corporal deve ser calculado tão exatamente quanto possível. O consumo de água medicada depende de vários fatores incluindo as condições clínicas dos animais e as condições locais, tais como a temperatura e a humidade ambiental. Para obter a dose correta o consumo de água de bebida tem de ser monitorizado e a concentração de paromomicina ajustada.

A água de bebida/leite/leite de substituição medicados e qualquer solução em stock devem ser preparadas de fresco a cada 6 horas (em leite/leite de substituição) ou a cada 24 horas (na água).

## 8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

### Intervalos de segurança:

Vitelos pré-ruminantes: Carne e vísceras: 20 dias.

Suínos: Carne e vísceras: 3 dias.

## 9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

### **Advertências especiais para cada espécie-alvo**

Não existem.

### **Precauções especiais para a utilização em animais**

O consumo de medicamentos pelos animais pode estar alterado como consequência de doença. No caso de insuficiente consumo de água/leite, os animais devem ser tratados parenteralmente com um medicamento veterinário injetável adequado segundo as instruções do médico veterinário.

A administração do medicamento veterinário deve ser combinada com boas práticas de manejo ex: boa higiene, ventilação apropriada, evitar sobrepopoamento.

Uma vez que o medicamento veterinário é potencialmente ototóxico e nefrotóxico, recomenda-se uma avaliação da função renal.

Deverá ser tomada especial precaução ao administrar o medicamento veterinário a animais recém-nascidos devido à absorção gastrointestinal da paromomicina ser mais elevada em neonatos. Esta maior absorção poderá levar a risco aumentado de oto e nefrotoxicidade. A administração do medicamento veterinário a recém-nascidos deve ser baseada na avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

A administração prolongada ou repetida do medicamento veterinário deve ser evitada através da melhoria das práticas de manejo e através de limpeza e desinfecção. A administração do medicamento veterinário deverá ser baseada em testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Se não for possível, o tratamento deverá ser baseado na informação epidemiológica local (regional, nível da exploração) acerca da sensibilidade da bactéria alvo. As políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais devem ser tidas em conta quando o medicamento veterinário é administrado.

A administração do medicamento veterinário fora das instruções do RCM pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à paromomicina e diminuir a efetividade do tratamento com aminoglicosídeos devido ao potencial para resistência cruzada.

Os aminoglicosídeos são considerados de importância crítica em medicina humana. Consequentemente, não devem ser utilizados como tratamento de primeira escolha em medicina veterinária.

### **Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais**

- Este medicamento contém paromomicina, que pode causar reações alérgicas em alguns indivíduos.
- Pessoas com conhecida hipersensibilidade (alergia) à paromomicina ou a qualquer outro aminoglicosídeo devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
- Evitar o contacto com a pele e os olhos.
- Deve ser utilizado equipamento de proteção pessoal constituído por vestuário protetor e luvas impermeáveis enquanto manipular o medicamento veterinário.
- No caso de contacto accidental com a pele ou os olhos, lavar com água abundante.
- Se desenvolver sintomas após a exposição, tais como erupção cutânea, deve procurar aconselhamento médico e mostrar este aviso ao médico. Inchaço da face, lábios e olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves que necessitam de cuidados médicos urgentes.
- Não comer, beber ou fumar enquanto manipular o medicamento veterinário.
- Não ingerir. No caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo.
- Lavar as mãos após a administração.

### **Reações adversas (frequência e gravidade)**

Em casos raros observaram-se fezes amolecidas.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Os antibióticos aminoglicosídeos tais como a paromomicina podem causar oto e nefrotoxicidade.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

Em alternativa, pode comunicar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

### **Gestação e lactação**

Estudos de laboratório em ratos e coelhos não demonstraram evidência de efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. A administração não é recomendada durante a gestação.

### **Interações medicamentosas**

Medicamentos anestésicos e relaxantes musculares no geral aumentam o efeito neurobloqueador dos aminoglicosídeos. Isto pode causar paralisia e apneia.

Não administrar simultaneamente com diuréticos potentes e substâncias potencialmente oto e nefrotóxicas.

### **Sobredosagem**

Quando administrada oralmente, a paromomicina é dificilmente absorvida por via sistémica. Efeitos indesejáveis por sobredosagem são altamente improváveis.

### **Incompatibilidades**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

## **10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP:

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 6 meses até \_\_/\_\_/\_\_. Uma vez reconstituído na água de bebida, administrar no prazo de 24 horas. Uma vez reconstituído no leite ou leite de substituição, administrar no prazo de 6 horas.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de “EXP”. A validade refere-se ao último dia do mês.

## **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Após a primeira abertura, manter o frasco bem fechado.

*Frascos de 125 ml e 250 ml:*

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

*Frascos de 500 ml e 1 L.*

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo os requisitos nacionais.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

**USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Titular da autorização de introdução no mercado:

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA

Miraflores- 1495-131 Algés

Portugal

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Ceva Santé Animale, Z.I. Très le Bois, 22600 Loudéac, França

**16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1175/01/18DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lot:

## **Outras informações**

### Dimensões das embalagens:

Caixa contendo 1 frasco de plástico de 125 ml  
Caixa contendo 1 frasco de plástico de 250 ml  
Caixa contendo 1 frasco de plástico de 500 ml  
Caixa contendo 1 frasco de plástico de 1,000 ml  
Frasco de plástico de 125 ml  
Frasco de plástico de 250 ml  
Frasco de plástico de 500 ml  
Frasco de plástico de 1 L

Por cada embalagem listada, é adicionado um dispositivo de doseamento.  
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### Data da última aprovação do folheto informativo:

Novembro de 2022.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO:

**Gabbrovet 140 mg/ml solução para administração na água de bebida, leite ou leite de substituição para vitelos pré-ruminantes e suínos**

### **1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

Titular da autorização de introdução no mercado:

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.  
Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA  
Miraflores- 1495-131 Algés  
Portugal

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Ceva Santé Animale, Z.I. Très le Bois, 22600 Loudéac, França

### **2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Gabbrovet 140 mg/ml solução para administração na água de bebida, leite ou leite de substituição para vitelos pré-ruminantes e suínos  
Paromomicina sob a forma de sulfato

### **3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**

Cada ml contém:

Substância ativa: 140 mg de paromomicina (sob a forma de sulfato), equivalente a 140 000 UI de atividade de paromomicina ou equivalente a aproximadamente 200 mg de paromomicina sulfato.

Excipientes: 7,5 mg de álcool benzílico (E1519) e 3,0 mg de metabissulfito de sódio (E223).

Solução de cor amarelo-pálido a amarelo.

### **4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Tratamento de infeções gastrointestinais causadas por *Escherichia coli* sensível à paromomicina.

### **5. CONTRAINDICAÇÕES**

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida à paromomicina, outros aminoglicosídeos ou algum dos excipientes.

Não administrar em caso de insuficiência renal ou hepática.

Não administrar a ruminantes.

Não administrar a perus devido ao risco de seleção de resistência antimicrobiana em bactérias intestinais.

## 6. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos raros observaram-se fezes amolecidas.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Os antibióticos aminoglicosídeos tais como a paromomicina podem causar oto e nefrotoxicidade.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

Em alternativa, pode comunicar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos pré-ruminantes) e suínos

## 8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

Duração do tratamento: 3-5 dias.

Vitelos pré-ruminantes: administração no leite/leite de substituição: 1,25 ml - 2,5 ml de medicamento veterinário/10 kg PC/dia, equivalente a 17500 UI - 35000 UI de paromomicina por kg PC/dia (i.e. aproximadamente 25 mg - 50 mg de sulfato de paromomicina por kg PC/dia).

Suínos: administração na água de bebida: 1,25 ml - 2 ml de medicamento veterinário/10 kg PC/dia, equivalente a 17500 UI - 28000 UI dia de paromomicina por kg PC/dia (i.e. aproximadamente 25 mg - 40 mg de sulfato de paromomicina por kg PC/dia).

Para administração através da água de bebida, a quantidade diária exata de medicamento veterinário deverá ser calculada com base no número de animais a serem tratados, e a dose recomendada calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{\text{ml de medicamento veterinário kg PC/ dia} \times \text{Peso médio corporal (kg) dos animais a tratar}}{\text{Média de consumo diário de água (litro) por animal}} = \text{ml de medicamento veterinário por litro de água de bebida/dia/ animal}$$

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser calculado tão exatamente quanto possível. O consumo de água medicada depende de vários fatores incluindo as condições clínicas dos animais e as condições locais, tais como a temperatura e a humidade ambiental. Para obter a dose correta, o consumo de água de bebida tem de ser monitorizado e a concentração de paromomicina ajustada.

A água de bebida/leite/leite de substituição medicados e qualquer solução em stock devem ser preparadas de fresco a cada 6 horas (em leite/leite de substituição) ou a cada 24 horas (na água).

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

### **10. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Vitelos pré-ruminantes: Carne e vísceras: 20 dias.

Suínos: Carne e vísceras: 3 dias.

### **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

125 ml e 250 ml: Conservar a temperatura inferior a 25°C.

500 ml e 1 L: Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Todas as apresentações: Após a primeira abertura, manter o frasco bem fechado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

Prazo de validade após reconstituição na água de bebida: 24 horas.

Prazo de validade após reconstituição no leite ou leite de substituição: 6 horas.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de “EXP”. A validade refere-se ao último dia do mês.

### **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

#### **Advertências especiais para cada espécie-alvo**

Não existem.

#### **Precauções especiais para a utilização em animais**

O consumo de medicamentos pelos animais pode estar alterado como consequência de doença. No caso de insuficiente consumo de água/leite, os animais devem ser tratados parenteralmente com um medicamento veterinário injetável adequado segundo as instruções do médico veterinário.

A administração do medicamento veterinário deve ser combinada com boas práticas de manejo ex: boa higiene, ventilação apropriada, evitar sobrepovoamento.

Uma vez que o medicamento veterinário é potencialmente ototóxico e nefrotóxico, recomenda-se uma avaliação da função renal.

Deverá ser tomada especial precaução ao administrar o medicamento veterinário a animais recém-nascidos devido à absorção gastrointestinal da paromomicina ser mais elevada em neonatos. Esta maior absorção poderá levar a risco aumentado de oto e nefrotoxicidade. A administração do medicamento

veterinário a recém-nascidos deve ser baseada na avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

A administração prolongada ou repetida do medicamento veterinário deve ser evitada através da melhoria das práticas de manejo e através de limpeza e desinfecção. A administração do medicamento veterinário deverá ser baseada em testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Se não for possível, o tratamento deverá ser baseado na informação epidemiológica local (regional, nível da exploração) acerca da sensibilidade da bactéria alvo. As políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais devem ser tidas em conta quando o medicamento veterinário é administrado.

A administração do medicamento veterinário fora das instruções do RCM pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à paromomicina e pode diminuir a efetividade do tratamento com aminoglicosídeos devido ao potencial para resistência cruzada.

Os aminoglicosídeos são considerados de importância crítica em medicina humana. Consequentemente, não devem ser utilizados como tratamento de primeira escolha em medicina veterinária.

### **Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais**

- Este medicamento contém paromomicina, que pode causar reações alérgicas em alguns indivíduos.
- Pessoas com conhecida hipersensibilidade (alergia) à paromomicina ou a qualquer outro aminoglicosídeo devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
- Evitar o contacto com a pele e os olhos.
- Deve ser utilizado equipamento de proteção pessoal constituído por vestuário protetor e luvas impermeáveis enquanto manipular o medicamento veterinário.
- No caso de contacto acidental com a pele ou os olhos, lavar com água abundante.
- Se desenvolver sintomas após a exposição, tais como erupção cutânea, deve procurar aconselhamento médico e mostrar este aviso ao médico. Inchaço da face, lábios e olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves que necessitam de cuidados médicos urgentes.
- Não comer, beber ou fumar enquanto manipular o medicamento veterinário.
- Não ingerir. No caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo.
- Lavar as mãos após a administração.

### **Gestação e lactação**

Estudos de laboratório em ratos e coelhos não demonstraram evidência de efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. A administração não é recomendada durante a gestação.

### **Interações medicamentosas**

Medicamentos anestésicos e relaxantes musculares no geral aumentam o efeito neurobloqueador dos aminoglicosídeos. Isto pode causar paralisia e apneia.

Não administrar simultaneamente com diuréticos fortes e substâncias potencialmente oto e nefrotóxicas.

### **Sobredosagem**

Quando administrada oralmente, a paromomicina é dificilmente absorvida por via sistémica. Efeitos indesejáveis por sobredosagem são altamente improváveis.

### **Incompatibilidades**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

### **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Novembro de 2022.

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Dimensões das embalagens:

Caixa contendo 1 frasco de plástico de 125 ml  
Caixa contendo 1 frasco de plástico de 250 ml  
Caixa contendo 1 frasco de plástico de 500 ml  
Caixa contendo 1 frasco de plástico de 1,000 ml  
Frasco de plástico de 125 ml  
Frasco de plástico de 250 ml  
Frasco de plástico de 500 ml  
Frasco de plástico de 1 L

Por cada embalagem listada, é adicionado um dispositivo de doseamento.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.