

PROSPECTUL

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. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă: 140,0 mg de paromomicină, echivalent cu 140 000 UI de paromomicină activă sau echivalent cu aproximativ 200 mg de paromomicină sulfat.

Excipienți: 7,5 mg de alcool benzilic (E1519) și 3,0 mg de metabisulfid de sodiu (E223).
Edetat disodic, apă purificată

După diluarea în apă, soluție limpede sau ușor gălbuie.

După diluarea în lapte, lichid alb spre galben pal.

3. Specii țintă

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

4. Indicații de utilizare

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 oochiști 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.

5. 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 antibiorezistenței la bacteriile intestinale.

6. Atenționări speciale

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

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:>

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

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

O grijă specială trebuie acordată atunci când se ia în considerare administrarea medicamentului de uz veterinar 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 de uz veterinar 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 de uz veterinar 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 de uz veterinar ar trebui să se bazeze pe identificarea și testarea sensibilității 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 de uz veterinar 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

Vițeele trebuie să primească tratamentul numai după confirmarea existenței oocistelor criptosporidiei în fecale.

Medicamentul de uz veterinar 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 de uz veterinar 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 vor fi luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Acest medicament de uz veterinar 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 de uz veterinar.

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

La manipularea medicamentului de uz veterinar, 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 această atenționare. Edemul feței, buzelor și pleoapelor sau dificultăți la înghițire, necesită asistență medicală de urgență.

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

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.

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.

Interacțiunea 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.

Supradozare:

După administrarea dozei recomandate 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.

Incompatibilități majore:

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

7. 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 unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul certificatului de înregistrare sau reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: mvnnotificare@ansa.gov.md, tel. 022-210-156.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

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 (vitei 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).

9. Recomandări privind administrarea corectă

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

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

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 condițiile 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.

Apa 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).

10. 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 tratamentelor în timpul perioadelor de așteptare.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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.

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.

Nu utilizați acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată flacon după „Exp”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea medicamentelor de uz veterinar

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele certificatelor de înregistrare și dimensiunile ambalajelor

230119

Mărimea 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.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

03/2026

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/>).

16. Date de contact

Deținătorul certificatului de înregistrare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Ceva Sante Animale, 8 rue de Logrono, 33500, Libourne, Franța

Tel: +800 35 22 11 51,

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.

Republica Moldova

SRL Sumagrovet Prim,

mun. Chișinău, str. Muncești 293 B,

e-mail: info@sumagro.md, tel. 079458824

17. Alte informații

Codul ATCvet: QA07AA06

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.

Farmacocinetică

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

În ceea ce privește fracția absorbită, concentrația plasmatică maximă medie (C_{max}) a fost de $4,148 \pm 3,106$ mg/l, timpul median pentru atingerea concentrației plasmaticice maxime (T_{max}) a fost de 4,75 ore (2-12 ore), iar timpul mediu de înjumătățire ($t_{1/2}$) 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.

1. The first part of the paper discusses the importance of the study of the history of the world, and the role of the world in the history of the world.

2. The second part of the paper discusses the importance of the study of the history of the world, and the role of the world in the history of the world.

3. The third part of the paper discusses the importance of the study of the history of the world, and the role of the world in the history of the world.

4. The fourth part of the paper discusses the importance of the study of the history of the world, and the role of the world in the history of the world.

5. The fifth part of the paper discusses the importance of the study of the history of the world, and the role of the world in the history of the world.