

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

GABBROVET 140

Poudre pour administration dans l'eau de boisson/ le lait

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pour 1 g de poudre:

Principe actif:

Paromomycine sulphate	200 mg
Equivalent à paromomycine base	140 000 IU

Excipients: *qs 1g*

Voir rubrique 6.1 pour une liste complète des excipients.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour administration dans l'eau de boisson/ le lait

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèce(s) cible(s)

Veaux non-ruminants et porcsins.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Traitement des infections gastro intestinales dues aux germes sensibles à la paromomycine.

4.3 Contre-indications

Ne pas administrer à des animaux dont l'hypersensibilité aux aminoglycosides est connue.

Ne pas administrer à des animaux qui ont été infectés par des germes non sensibles.

Ne pas administrer aux ruminants.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Ne pas administrer aux ruminants.

Parce que le produit est potentiellement ototoxique et néphrotoxique, il est conseillé de contrôler la fonction rénale. Cependant, le risque d'une ototoxicité et d'une néphrotoxicité est minime après administration orale, étant donné que le produit n'est pratiquement pas résorbé.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Sélection de la résistance aux antimicrobiens évolue dans certains micro-organismes pathogènes, l'utilisation du produit devrait être basée sur des tests de sensibilité.

Précautions particulières d'emploi à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Aucune.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de rares cas une perte de consistance des matières fécales a été constatée.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

La sécurité de GABBROVET 140 n'a pas été démontrée chez les espèces cibles en gestation. C'est pourquoi, l'utilisation du produit chez les animaux en gestation est déconseillée. Cependant, des études chez des animaux de laboratoire (rat et lapin) n'ont pas montré d'effet délétère.

4.8 Interaction(s) médicamenteuses et autres formes d'interactions

La paromomycine exerce *in vitro* un effet synergique avec les tétracyclines.
Les anesthésiques généraux et les relaxants musculaires augmentent les effets de blocage neuromusculaire des aminoglycosides qui peut provoquer une paralysie aiguë et l'apnée.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie orale.

Veaux non ruminants : administrer dans le lait

Porcins : administrer dans l'eau de boisson

Durée du traitement: 3 à 5 jours.

<i>Quantités par 24 h</i>	<i>Veaux non ruminants</i>	<i>Porcins</i>
Sulfate de paromomycine ♦ par kg de poids vif ♦ par 100 l lait ♦ par 100 l d'eau de boisson	25 – 50 mg 180 – 400 g	25 – 40 mg 44 – 100 g
GABBROVET 140 poudre soluble ♦ par kg de poids vif ♦ par 100 l lait ♦ par 100 l d'eau de boisson	125 – 250 mg 0,9 – 2 kg	125 – 200 mg 0,22 – 0,5 kg

Afin d'assurer un dosage correct, pour éviter un sous-dosage, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Administrée par voie orale, la paromomycine n'est pratiquement pas résorbée.
Il est donc peu probable qu'un surdosage accidentel provoque des effets délétères.

4.11 Temps d'attente

Viande: Porcins : 2 jours

Veaux : 20 jours

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: agents anti-infectieux intestinaux – antibiotiques

Code ATCvet : QA 07 AA 06

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le sulfate de paromomycine appartient à la classe des antibiotiques aminoglycosides. La paromomycine altère la lecture de l'ARN messager entraînant une perturbation de la synthèse protéique. Ainsi, l'action bactéricide peut être due principalement à une liaison irréversible au ribosome.

La paromomycine a une activité à large spectre contre de nombreux pathogènes Gram-positifs et Gram-négatifs. Le produit agit essentiellement de façon bactéricide.

La paromomycine est active en particulier contre les bactéries pathogènes suivantes : *E. coli* et *Salmonella spp.*

Quatre mécanismes de résistance ont été reconnus, à savoir la modification du ribosome, diminution de la perméabilité, l'inactivation des médicaments par des enzymes de modification d'aminoglycoside et la substitution de la cible moléculaire. Les trois premiers mécanismes de résistance sont secondaires à des mutations chromosomiques ou plasmidique. Le quatrième se produit uniquement après l'acquisition d'un plasmide de résistance ou d'un transposon.

Les niveaux de résistance à la paromomycine sont restés stables.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Administrée par voie orale, la paromomycine n'est pratiquement pas résorbée et elle est éliminée principalement via les fèces.

Propriétés environnementales

Le sulfate de paromomycine, substance active, est persistant dans l'environnement.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

dioxyde de silicium colloïdal
dextrose anhydre

6.2 Incompatibilités

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 24 mois

La durée de conservation du produit après dissolution dans l'eau et le lait est de 24h.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (15 - 25°C) et dans l'emballage d'origine.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Pot métallique de 1 kg.

6.6 Précautions particulières d'élimination des médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de ces médicaments le cas échéant

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**Titulaire**

Ceva Santé Animale
Avenue de la Métrologie 6
1130 BRUXELLES
Belgique

8. NUMERO(S) DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V131616

9. DATE DE LA PREMIERE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 14-05-85
Date du dernier renouvellement : 07-09-12

10. DATE DE LA DERNIERE REVISION DU TEXTE

08/05/2018.

Mode de délivrance:

Sur prescription vétérinaire