

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Gabbrocol® Oral Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 ml'deki içeriği:

Aktif maddeler:

Paromomisine eşdeğer paromomisin sülfat.....140 mg

Yardımcı maddeler:

Koruyucu:

Benzil alkol (E 1519)7,5 mg

Antioksidan:

Sodyum metabisülfid (E 223)3 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Açık sarıdan sarıya değişen renkte oral çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Ruminasyonu başlamamış buzağılar

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Ruminasyonu başlamamış buzağılarda paromomisine duyarlı *Escherichia coli* tarafından oluşturulan gastro-intestinal enfeksiyonların ve fekal ookist saçılımını azaltmak amacıyla tanısı konulan *Cryptosporidium parvum*'un neden olduğu gastro-intestinal enfeksiyonların tedavisinde kullanılmaktadır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Paromomisin, diğer aminoglikozitler veya yardımcı maddelerden herhangi birine duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda uygulanmaz. Böbrek veya karaciğer yetmezliği durumlarında uygulanmaz. Ruminasyondaki hayvanlarda kullanılmaz. Bağırsak bakterilerinde antimikrobiyal direnç riski nedeniyle hindilerde kullanmayınız.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Ürünün kullanımı iyi yönetim uygulamaları ile birleştirilmelidir, örn. iyi hijyen, uygun havalandırma.

Ürün potansiyel olarak ototoksik ve nefrotoksik olduğu için, ürünün kullanımı öncesi böbrek fonksiyonunun değerlendirilmesi önerilmektedir. Yeni doğanlarda paromomisinin gastrointestinal absorpsiyonunun daha fazla olması nedeniyle, yeni doğan hayvanlarda uygulanmasında özel dikkat gösterilmelidir. Bu durum daha yüksek emilim, ototoksisite ve nefrotoksisite riskinin artmasına neden olabilmektedir. Ürünün yeni doğanlarda kullanımı, sorumlu veteriner hekim tarafından fayda - risk değerlendirmesine dayanmalıdır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar:

Kolibasilloz tedavisinde:

Hayvanların ilaç alımı, hastalığın bir sonucu olarak değişebilmektedir. Yetersiz su / süt alımı durumunda hayvanlar, veteriner hekimin tavsiyesi doğrultusunda uygun bir enjekte edilebilir ürün kullanılarak parenteral olarak tedavi edilmelidir.

Yönetim uygulamaları iyileştirilerek ve temizlik ile dezenfeksiyon yoluyla ürünün uzun süreli veya tekrarlayan kullanımından kaçınılmalıdır. Ürünün kullanımı, hayvanlardan izole edilen bakterilerin duyarlılık testine dayandırılmalıdır. Bu mümkün değilse, tedavi; hedef bakterilerin duyarlılığıyla ilgili yerel (bölgesel, çiftlik düzeyinde) epidemiyolojik bilgilere dayanmalıdır. Ürün kullanılırken resmi, ulusal ve bölgesel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır.

Ürünün verilen talimatlardan farklı olarak kullanılması, paromomisine dirençli bakteri prevalansını artırabilir ve çapraz direnç potansiyeli nedeniyle aminoglikozidlerle tedavinin etkinliğini azaltabilmektedir.

Aminoglikozitler beşeri tıpta kritik olarak kabul edilir. Sonuç olarak veteriner hekimlikte ilk etap antimikrobiyal tedavi olarak kullanılmamalıdır.

Kriptosporidiyoz tedavisinde:

Buzağılar, sadece dışkılarında kriptosporidial ookistlerin doğrulanması üzerine tedavi görmelidir.

Yetersiz süt alımı durumunda, kalan çözeltinin tamamı doğrudan ağızdan uygulanmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar:

Bu ürün, bazı insanlarda alerjik reaksiyonlara neden olabilen paromomisin içerir. Paromomisine veya diğer aminoglikozidlere karşı bilinen aşırı duyarlılığı (alerjisi) olan kişiler ürünle temastan kaçınılmalıdır. Ürüne temas ederken koruyucu giysi ve geçirimsiz eldivenlerden oluşan kişisel koruyucu ekipman kullanılmalıdır. Cilt ve göz ile temas etmemelidir. Cilde veya göze yanlışlıkla temas etmesi durumunda, bölge bol su ile yıkanmalıdır. Ürüne maruz kaldıktan sonra deri döküntüsü gibi semptomlar ortaya çıkarsa, tıbbi yardım alınmalı ve doktora bu uyarı gösterilmelidir. Yüzün, dudakların ve gözlerin şişmesi veya solunum zorluğu daha ciddi semptomlardır ve acil tıbbi müdahale gerektirir. Ürünü kullanırken yemek yenmemeli, içecek içilmemeli ve sigara kullanılmamalıdır. Ürün yutulmamalı, kazara yutma halinde hemen tıbbi yardım alınmalı ve prospektüs hekime gösterilmelidir. Ürün kullanıldıktan sonra eller yıkanmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar: -

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Çok nadir olarak dışkıda yumuşama görülebilmektedir.

Paromomisin gibi aminoglikosit antibiyotikler ototoksisite ve nefrotoksisiteye neden olabilmektedir.

Yan etkilerin sıklığı aşağıdaki kurallara göre tanımlanır;

- çok yaygın (tedavi edilen her 10 hayvandan 1'inden fazlasında istenmeyen etki(ler) görülebilir)
- yaygın (tedavi edilen 100 hayvanda 1'den fazla ancak 10'dan az hayvanda istenmeyen etki(ler) görülebilir)
- yaygın olmayan (tedavi edilen 1.000 hayvanda 1'den fazla ancak 10'dan az hayvanda istenmeyen etki(ler) görülebilir)
- seyrek (tedavi edilen 10.000 hayvanda 1'den fazla ancak 10'dan az hayvanda istenmeyen etki(ler) görülebilir)

-çok seyrek (izole edilmiş raporlar dahil olmak üzere tedavi edilen 10.000 hayvanda 1'den az hayvanda istenmeyen etki(ler) görülebilir)

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Rat ve tavşanlarda yapılan laboratuvar çalışmaları, teratojenik, fetotoksik veya maternotoksik etki gözlenmemiştir. Gebelik sırasında kullanılması tavsiye edilmez.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Genel anestetikler ve kas gevşetici ürünler, aminoglikozitlerin nörobloker etkisini artırır. Bu durum, felce ve apneye neden olabilir. Güçlü diüretikler ve potansiyel ototoksik veya nefrotoksik maddeler ile birlikte kullanılmamalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Doğru bir dozaj sağlamak için vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru bir şekilde belirlenmelidir.

Kolibasilloz tedavisinde:

Süt ya da süt ikamesi içerisinde 3 ila 5 gün boyunca şu dozlarda kullanılmaktadır:

1,25 – 2,5 mL / 10 kg vücut ağırlığı / gün; bir başka deyişle 17500 - 35000 IU paromomisin kg vücut ağırlığı / gün (yani, kg vücut ağırlığı / gün başına yaklaşık 25-50 mg paromomisin sülfat).

Kriptosporidiyoz tedavisinde:

Süt ya da süt ikamesi içerisinde veya ağızdan uygulama için bir şırınga veya uygun bir araç kullanılarak doğrudan ağızdan uygulama ile 5 gün boyunca şu dozlarda kullanılmaktadır:

5 ardışık gün boyunca 7,5 mL / 10 kg vücut ağırlığı / gün, bir başka deyişle 5 ardışık gün boyunca 105000 IU paromomisin kg vücut ağırlığı / gün (yani, kg vücut ağırlığı / gün başına yaklaşık 150 mg paromomisin sülfat).

Yetersiz süt alımı durumunda, kalan çözeltinin tamamı doğrudan ağızdan uygulanmalıdır.

İlaçlı süt/süt ikamesi 6 saatte bir taze olarak hazırlanmalıdır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Paromomisin oral yolla uygulandığında sistemik emilimi zordur. Kazara aşırı doz nedeniyle zararlı etkiler çok olası değildir.

Kriptosporidiyoz tedavisi için önerilen dozun (150 ve 300 mg paromomisin sülfat / kg) bir ve iki katı uygulamasından sonra, önerilen sürenin 3 katı (15 gün) sürede, yeni doğan buzağılarda (5-13 gün) herhangi bir yan etki gözlenmemiştir.

Önerilen dozun 3 katında; yeni doğan buzağılara uygulamada, böbreklerde histopatolojik anormallikler görülebilmekte ve tedavi süresinin sonunda geri döndürülebilir, geçici bir iştah kaybına neden olabilmektedir. Süt tüketiminin azalmasının vücut ağırlığı artışı üzerinde sınırlı etkisi olmuştur.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Kolibasilloz tedavisi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen sığırlar 20 gün; kriptosporidiyoz tedavisi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen sığırlar 110 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Barsak antienfektifleri, antibiyotikler, paromomisin

ATCVet Kodu: QA07AA06

5.1 Farmakodinamik özellikler

Paromomisin, aminoglikozid grubundan bir antibiyotiktir. Paromomisin, mesajcı-RNA okunmasını değiştirerek protein sentezini bozmaktadır. Paromomisinin bakterisit aktivitesi, esas olarak ribozomlara geri dönüşsüz bağlanmasıyla ilişkilidir. Paromomisin, *E. coli* dahil olmak üzere çok sayıda Gram-pozitif ve Gram-negatif bakteriye karşı geniş spektrumlu bir aktiviteye sahiptir.

Paromomisin, konsantrasyona bağlı bir şekilde etki eder. Beş direnç mekanizması tanımlanmıştır: mutasyonlara bağlı olarak ribozomlarda meydana gelen değişiklikler, bakteriyel hücre duvarı geçirgenliğinin azalması veya aktif efflux, ribozomların enzimatik modifikasyonu ve enzimler tarafından aminoglikositlerin inaktivasyonu. İlk üç direnç mekanizması, bazı genlerin bakteri kromozomu üzerindeki mutasyonlarından kaynaklanmaktadır. Dördüncü ve beşinci direnç mekanizması, yalnızca direnci kodlayan hareketli genetik elementlerin alımını takiben oluşmaktadır. Paromomisin, intestinal bakteriler arasında diğer çeşitli aminoglikozitlere karşı yüksek frekansta direnç ve çapraz dirençler için seçilmektedir.

Ayrıca paromomisin antiprotozoal aktiviteye sahiptir, ancak etki mekanizması net ifade edilememiştir. HCT-8 ve Caco-2 hücre hatları kullanılarak yapılan *in vitro* çalışmalarda *C. parvum*'a karşı inhibe edici aktivite gözlenmiştir. *Cryptosporidia*'nın paromomisine direnci bugüne kadar tanımlanmamıştır. Bununla birlikte, aminoglikositlerin kullanımı, bakteri direncinin ortaya çıkmasına neden olabilmektedir. Paromomisin ise, diğer aminoglikozitlere karşı çapraz direnç olduğu tespit edilen vakalarda tercih edilebilir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Paromomisinin oral uygulamasını takiben, pratik olarak hiçbir absorpsiyon gözlenmez ve molekül değişmeden dışkı ile atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Benzil alkol (E 1519)
Sodyum metabisülfid (E 223)
Disodyum edetat
Saf su

6.2 Geçimsizlikler

Uyumluluk çalışmaları olmadığından, diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 6 ay

6.4 Muhafaza şartları

Özel saklama koşullarına ihtiyaç duyulmadan, kendi ambalajı içinde, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan, 25 °C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Ürün ilk açıldıktan sonra 6 ay içerisinde kullanılmalı ve kapak sıkıca kapatılarak kendi ambalajı içinde muhafaza edilmelidir. İlaçlı süt/süt ikamesi 6 saat içerisinde kullanılmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliđi ve kompozisyonu

500 ml ve 1000 ml’lik beyaz renkli HDPE plastik şişeler PP vida kapaklı şekilde karton kutularda satışa sunulmaktadır.

Her bir ambalaj 5 ml’de bir derecelendirilmiş 30 ml’lik PP doz uygulama aracı içerir.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel nlemler

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Ceva Hayvan Sağlığı A.ř.

Maslak Mah. Eski Büyükdere Cad. İz Plaza No:9 İç Kapı No:73 Sarıyer /İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

015/0093

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

03.11.2022

10. METİN DEĞİşİKLİK TARİHİ

28.01.2026

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

GABBROCOL®

Oral Çözelti

Veteriner Bağırsak Antibakteriyeli

BİLEŞİMİ

Gabbrocol® Oral Çözelti, açık sarıdan sarıya değişen renkte bir çözelti olup 1 ml'sinde 140 mg paromomisine eşdeğer paromomisin sülfat; koruyucu olarak 7,5 mg benzil alkol (E 1519) ve antioksidan olarak 3 mg sodyum metabisülfat (E 223) içermektedir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik Özellikler

Paromomisin, aminoglikozid grubundan bir antibiyotiktir. Paromomisin, mesajcı-RNA okunmasını değiştirerek protein sentezini bozmaktadır. Paromomisinin bakterisit aktivitesi, esas olarak ribozomlara geri dönüşsüz bağlanmasıyla ilişkilidir. Paromomisin, *E. coli* dahil olmak üzere çok sayıda Gram-pozitif ve Gram-negatif bakteriye karşı geniş spektrumlu bir aktiviteye sahiptir.

Paromomisin, konsantrasyona bağlı bir şekilde etki eder. Beş direnç mekanizması tanımlanmıştır: mutasyonlara bağlı olarak ribozomlarda meydana gelen değişiklikler, bakteriyel hücre duvarı geçirgenliğinin azalması veya aktif efflux, ribozomların enzimatik modifikasyonu ve enzimler tarafından aminoglikositlerin inaktivasyonu. İlk üç direnç mekanizması, bazı genlerin bakteri kromozomu üzerindeki mutasyonlarından kaynaklanmaktadır. Dördüncü ve beşinci direnç mekanizması, yalnızca direnci kodlayan hareketli genetik elementlerin alımını takiben oluşmaktadır. Paromomisin, intestinal bakteriler arasında diğer çeşitli aminoglikozitlere karşı yüksek frekansta direnç ve çapraz dirençler için seçilmektedir.

Ayrıca paromomisin antiprotozoal aktiviteye sahiptir, ancak etki mekanizması net ifade edilememiştir. HCT-8 ve Caco-2 hücre hatları kullanılarak yapılan *in vitro* çalışmalarda *C. parvum*'a karşı inhibe edici aktivite gözlenmiştir. *Cryptosporidia*'nın paromomisine direnci bugüne kadar tanımlanmamıştır. Bununla birlikte, aminoglikositlerin kullanımı, bakteri direncinin ortaya çıkmasına neden olabilmektedir. Paromomisin ise, diğer aminoglikozitlere karşı çapraz direnç oluştuğu tespit edilen vakalarda tercih edilebilir.

Farmakokinetik Özellikler

Paromomisin oral uygulamasını takiben, pratik olarak hiçbir absorpsiyon gözlenmez ve molekül değişmeden dışkı ile atılır.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Ruminasyonu başlamamış buzağılarda paromomisine duyarlı *Escherichia coli* tarafından oluşturulan gastro-intestinal enfeksiyonların ve fekal ookist saçılımını azaltmak amacıyla tanısı konulan *Cryptosporidium parvum*'un neden olduğu gastro-intestinal enfeksiyonların tedavisinde kullanılmaktadır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Doğru bir dozaj sağlamak için vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru bir şekilde belirlenmelidir.

Kolibasilloz tedavisinde:

Süt ya da süt ikamesi içerisinde 3 ila 5 gün boyunca şu dozlarda kullanılmaktadır:

1,25 – 2,5 mL / 10 kg vücut ağırlığı / gün; bir başka deyişle 17500 - 35000 IU paromomisin kg vücut ağırlığı / gün (yani, kg vücut ağırlığı / gün başına yaklaşık 25-50 mg paromomisin sülfat).

Kriptosporidiyoz tedavisinde:

Süt ya da süt ikamesi içerisinde veya ağızdan uygulama için bir şırınga veya uygun bir araç kullanılarak doğrudan ağızdan uygulama ile 5 gün boyunca şu dozlarda kullanılmaktadır:

5 ardışık gün boyunca 7,5 mL / 10 kg vücut ağırlığı / gün, bir başka deyişle 5 ardışık gün boyunca 105000 IU paromomisin kg vücut ağırlığı / gün (yani, kg vücut ağırlığı / gün başına yaklaşık 150 mg paromomisin sülfat).

Yetersiz süt alımı durumunda, kalan çözeltinin tamamı doğrudan ağızdan uygulanmalıdır.

İlaçlı süt/süt ikamesi 6 saatte bir taze olarak hazırlanmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Ürünün kullanımı iyi yönetim uygulamaları ile birleştirilmelidir, örn. iyi hijyen, uygun havalandırma.

Ürün potansiyel olarak ototoksik ve nefrotoksik olduğu için, ürünün kullanımı öncesi böbrek fonksiyonunun değerlendirilmesi önerilmektedir. Yeni doğanlarda paromomisinin gastrointestinal absorpsiyonunun daha fazla olması nedeniyle, yeni doğan hayvanlarda uygulanmasında özel dikkat gösterilmelidir. Bu durum daha yüksek emilim, ototoksisite ve nefrotoksisite riskinin artmasına neden olabilmektedir. Ürünün yeni doğanlarda kullanımı, sorumlu veteriner hekim tarafından fayda - risk değerlendirmesine dayanmalıdır.

Kolibasilloz tedavisinde:

Hayvanların ilaç alımı, hastalığın bir sonucu olarak değişebilmektedir. Yetersiz su / süt alımı durumunda hayvanlar, veteriner hekimin tavsiyesi doğrultusunda uygun bir enjekte edilebilir ürün kullanılarak parenteral olarak tedavi edilmelidir.

Yönetim uygulamaları iyileştirilerek ve temizlik ile dezenfeksiyon yoluyla ürünün uzun süreli veya tekrarlayan kullanımından kaçınılmalıdır. Ürünün kullanımı, hayvanlardan izole edilen bakterilerin duyarlılık testine dayandırılmalıdır. Bu mümkün değilse, tedavi; hedef bakterilerin duyarlılığıyla ilgili yerel (bölgesel, çiftlik düzeyinde) epidemiyolojik bilgilere dayanmalıdır.

Ürün kullanılırken resmi, ulusal ve bölgesel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır.

Ürünün verilen talimatlardan farklı olarak kullanılması, paromomisine dirençli bakteri prevalansını artırabilir ve çapraz direnç potansiyeli nedeniyle aminoglikozidlerle tedavinin etkinliğini azaltabilmektedir.

Aminoglikozitler beşeri tıpta kritik olarak kabul edilir. Sonuç olarak veteriner hekimlikte ilk etap antimikrobiyal tedavi olarak kullanılmamalıdır.

Kriptosporidiyoz tedavisinde:

Buzağılar, sadece dışkılarında kriptosporidial ookistlerin doğrulanması üzerine tedavi görmelidir.

Yetersiz süt alımı durumunda, kalan çözeltinin tamamı doğrudan ağızdan uygulanmalıdır.

Gebelikte, Laktasyon ve Yumurtlama Döneminde Kullanım: Rat ve tavşanlarda yapılan laboratuvar çalışmalarında, teratojenik, fetotoksik veya maternotoksik etki gözlenmemiştir. Gebelik sırasında kullanılması tavsiye edilmez.

İSTENMEYEN ETKİLER

Çok nadir olarak dışkıda yumuşama görülebilmektedir.

Paromomisin gibi aminoglikosit antibiyotikler ototoksisite ve nefrotoksisiteye neden olabilmektedir.

Yan etkilerin sıklığı aşağıdaki kurallara göre tanımlanır;

-çok yaygın (tedavi edilen her 10 hayvandan 1'inden fazlasında istenmeyen etki(ler) görülebilir)

-yaygın (tedavi edilen 100 hayvanda 1'den fazla ancak 10'dan az hayvanda istenmeyen etki(ler) görülebilir)

-yaygın olmayan (tedavi edilen 1.000 hayvanda 1'den fazla ancak 10'dan az hayvanda istenmeyen etki(ler) görülebilir)
-seyrek (tedavi edilen 10.000 hayvanda 1'den fazla ancak 10'dan az hayvanda istenmeyen etki(ler) görülebilir)
-çok seyrek (izole edilmiş raporlar dahil olmak üzere tedavi edilen 10.000 hayvanda 1'den az hayvanda istenmeyen etki(ler) görülebilir).

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Genel anestezikler ve kas gevşetici ürünler, aminoglikozitlerin nörobloker etkisini artırır. Bu durum, felce ve apneye neden olabilir. Güçlü diüretikler ve potansiyel ototoksik veya nefrotoksik maddeler ile birlikte kullanılmamalıdır. Uyumluluk çalışmaları olmadığından, diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDÖT

Paromomisin oral yolla uygulandığında sistemik emilimi zordur. Kazara aşırı doz nedeniyle zararlı etkiler çok olası değildir.

Kriptosporidiyoz tedavisi için önerilen dozun (150 ve 300 mg paromomisin sülfat / kg) bir ve iki katı uygulamasından sonra, önerilen sürenin 3 katı (15 gün) sürede, yeni doğan buzağılarda (5-13 gün) herhangi bir yan etki gözlenmemiştir.

Önerilen dozun 3 katında; yeni doğan buzağılara uygulamada, böbreklerde histopatolojik anormallikler görülebilmekte ve tedavi süresinin sonunda geri döndürülebilir, geçici bir iştah kaybına neden olabilmektedir. Süt tüketiminin azalmasının vücut ağırlığı artışı üzerinde sınırlı etkisi olmuştur.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Kolibasilloz tedavisi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen sığırlar 20 gün; kriptosporidiyoz tedavisi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen sığırlar 110 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir.

KONTRENDİKASYONLAR

Paromomisin, diğer aminoglikozitler veya yardımcı maddelerden herhangi birine duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda uygulanmaz. Böbrek veya karaciğer yetmezliği durumlarında uygulanmaz. Ruminasyondaki hayvanlarda kullanılmaz. Bağırsak bakterilerinde antimikrobiyal direnç riski nedeniyle hindilerde kullanmayınız.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz. Raf ömrü geçmiş ve ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Bu ürün, bazı insanlarda alerjik reaksiyonlara neden olabilen paromomisin içerir. Paromomisine veya diğer aminoglikozidlere karşı bilinen aşırı duyarlılığı (alerjisi) olan kişiler ürünle temastan kaçınmalıdır. Cilt ve göz ile temas etmemelidir. Cilde veya göze yanlışlıkla temas etmesi durumunda, bölge bol su ile yıkanmalıdır. Ürüne maruz kaldıktan sonra deri döküntüsü gibi semptomlar ortaya çıkarsa, tıbbi yardım alınmalı ve doktora bu uyarı gösterilmelidir. Yüzün, dudakların ve gözlerin şişmesi veya solunum zorluğu daha ciddi semptomlardır ve acil tıbbi müdahale gerektirir. Ürünü kullanırken yemek yenmemeli, içecek içilmemeli ve sigara kullanılmamalıdır. Ürün yutulmamalı, kazara yutma halinde hemen tıbbi

yardıml alınmalı ve prospektüs hekime gösterilmelidir. Ürün kullanıldıktan sonra eller yıkanmalıdır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLE İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Özel saklama koşullarına ihtiyaç duyulmadan, kendi ambalajı içinde, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan, 25 °C'nin altında saklanmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır. Güneş ışığından koruyunuz. Ürün ilk açıldıktan sonra 6 ay içerisinde kullanılmalı ve kapak sıkıca kapatılarak kendi ambalajı içinde muhafaza edilmelidir. İlaçlı süt/süt ikamesi 6 saat içerisinde kullanılmalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

500 ml ve 1000 ml'lik beyaz renkli HDPE plastik şişeler PP vida kapaklı şekilde karton kutularda satışa sunulmaktadır.

Her bir ambalaj 5 ml'de bir derecelendirilmiş 30 ml'lik PP doz uygulama aracı içerir.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner muayenehane ve poliklinikleri ile hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 28.01.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NUMARASI:
03.11.2022 – 015/0093

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Ceva Hayvan Sağlığı A.Ş.

Maslak Mah. Eski Büyükdere Cad. İz Plaza No:9 İç Kapı No:73 Sarıyer /İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

Classpharma Tarım Hayvancılık İlaç ve Kimya Sanayi Ticaret A.Ş.

Tepeören ITOSB Mahallesi 12.Cadde No:1 Tuzla/İSTANBUL

İç ve Dış ambalaj bilgileri (Tüm ambalaj formları için)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

GABBROCOL®

Oral Çözelti

Veteriner Bağırsak Antibakteriyeli

BİLEŞİMİ

Gabbrocol® Oral Çözelti, açık sarıdan sarıya değişen renkte bir çözelti olup 1 ml'sinde 140 mg paromomisine eşdeğer paromomisin sülfat; koruyucu olarak 7,5 mg benzil alkol (E 1519) ve antioksidan olarak 3 mg sodyum metabisülfat (E 223) içermektedir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Ruminasyonu başlamamış buzağılarda paromomisine duyarlı *Escherichia coli* tarafından oluşturulan gastro-intestinal enfeksiyonların ve fekal ookist saçılımını azaltmak amacıyla tanısı konulan *Cryptosporidium parvum*'un neden olduğu gastro-intestinal enfeksiyonların tedavisinde kullanılmaktadır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Doğru bir dozaj sağlamak için vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru bir şekilde belirlenmelidir.

Kolibasilloz tedavisinde:

Süt ya da süt ikamesi içerisinde 3 ila 5 gün boyunca şu dozlarda kullanılmaktadır:

1,25 – 2,5 mL / 10 kg vücut ağırlığı / gün; bir başka deyişle 17500 - 35000 IU paromomisin kg vücut ağırlığı / gün (yani, kg vücut ağırlığı / gün başına yaklaşık 25-50 mg paromomisin sülfat).

Kriptosporidiyoz tedavisinde:

Süt ya da süt ikamesi içerisinde veya ağızdan uygulama için bir şırınga veya uygun bir araç kullanılarak doğrudan ağızdan uygulama ile 5 gün boyunca şu dozlarda kullanılmaktadır:

5 ardışık gün boyunca 7,5 mL / 10 kg vücut ağırlığı / gün, bir başka deyişle 5 ardışık gün boyunca 105000 IU paromomisin kg vücut ağırlığı / gün (yani, kg vücut ağırlığı / gün başına yaklaşık 150 mg paromomisin sülfat).

Yetersiz süt alımı durumunda, kalan çözeltinin tamamı doğrudan ağızdan uygulanmalıdır.

İlaçlı süt/süt ikamesi 6 saatte bir taze olarak hazırlanmalıdır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Kolibasilloz tedavisi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen sığırlar 20 gün; kriptosporidiyoz tedavisi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen sığırlar 110 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz. Raf ömrü geçmiş ve ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Özel saklama koşullarına ihtiyaç duyulmadan, kendi ambalajı içinde, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan, 25 °C'nin altında saklanmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır. Güneş ışığından koruyunuz. Ürün ilk açıldıktan sonra 6 ay içerisinde kullanılmalı ve kapak sıkıca kapatılarak kendi ambalajı içinde muhafaza edilmelidir. İlaçlı süt/süt ikamesi 6 saat içerisinde kullanılmalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

500 ml ve 1000 ml'lik beyaz renkli HDPE plastik şişeler PP vida kapaklı şekilde karton kutularda satışa sunulmaktadır.

Her bir ambalaj 5 ml'de bir derecelendirilmiş 30 ml'lik PP doz uygulama aracı içerir.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner muayenehane ve poliklinikleri ile hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NUMARASI:

03.11.2022 – 015/0093

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Ceva Hayvan Sağlığı A.Ş.

Maslak Mah. Eski Büyükdere Cad. İz Plaza No:9 İç Kapı No:73 Sarıyer /İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

Classpharma Tarım Hayvancılık İlaç ve Kimya Sanayi Ticaret A.Ş.

Tepeören ITOSB Mahallesi 12.Cadde No:1 Tuzla/İSTANBUL

Seri no:

Üretim tarihi:

Son kullanma tarihi:

Perakende Satış Fiyatı (KDV dahil): (Dış Etiket İçin)