

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Gabbrovet 140 mg/ml solução para administração na água de bebida/leite para bovinos pré-ruminantes e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

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

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool benzílico (E1519)	7,5 mg
Metabissulfito de sódio (E223)	3,0 mg
Edetato dissódico	
Água purificada	

Solução de cor amarelo-pálido a amarelo.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (pré-ruminantes), suínos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

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

3.3 Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade 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.

3.4 Advertências especiais

Foi demonstrada resistência cruzada entre a paromomicina e a neomicina em Enterobacterales. A administração do medicamento veterinário deve ser cuidadosamente ponderada quando os testes de sensibilidade demonstrarem resistência aos aminoglicosídeos, uma vez que a sua eficácia pode ser reduzida.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A ingestão da medicação pelos animais pode estar alterada como consequência de doença. Em caso de ingestão insuficiente de água/leite, os animais devem ser tratados por via parentérica 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 sobrelotação.

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 um risco aumentado de oto- e nefrotoxicidade. A administração do medicamento veterinário a recém-nascidos deve ser baseada numa 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 tal não for possível, o tratamento deverá ser baseado na informação epidemiológica local (regional, nível da exploração) acerca da sensibilidade da bactéria alvo. Devem ser consideradas as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais aquando da administração deste medicamento veterinário.

A administração do medicamento veterinário fora das instruções do RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à paromomicina e diminuir a eficácia 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.

As 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.

Durante a manipulação do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por vestuário protetor e luvas impermeáveis.

Em caso de contacto acidental com a pele ou os olhos, lavar com água abundante.

Se desenvolver sintomas após a exposição, tais como erupção cutânea, dirija-se a um médico e mostre-lhe este aviso. Edema 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 rótulo.

Lavar as mãos após a administração.

3.6 Eventos adversos

Bovinos (pré-ruminantes), suínos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Fezes moles
Frequência indeterminada (não pode ser calculada com base nos dados disponíveis)	Nefropatia ¹ Afeção do ouvido interno ¹

¹ Os antibióticos aminoglicosídeos, como a paromomicina, podem causar oto- e nefrotoxicidade.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos.

Administração não recomendada durante a gestação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

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

Não administrar concomitantemente com diuréticos potentes e substâncias potencialmente oto- e nefrotóxicas.

3.9 Posologia e via de administração

Alimento medicamentoso líquido.

Administração na água de bebida/leite.

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

Suínos: administração na água de bebida.

Duração do tratamento: 3-5 dias.

Vítelos 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 - 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).

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

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

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

A ingestão de água medicada depende do estado clínico dos animais e de outros fatores (por exemplo, condições locais como a temperatura ambiente e a humidade). Para obter a dosagem correta, a ingestão de água de bebida tem de ser monitorizada e a concentração de paromomicina ajustada em conformidade

A água de bebida/leite/leite de substituição medicados e qualquer solução em stock devem ser preparadas de fresco a cada 6 horas (no caso do leite/leite de substituição) ou a cada 24 horas (no caso da água).

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

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

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 20 dias.

Suínos:

Carne e vísceras: 3 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QA07AA06.

4.2 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.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

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

Impacto Ambiental

A substância ativa sulfato de paromomicina persiste no meio ambiente.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

Não está disponível informação sobre potenciais interações ou incompatibilidades deste medicamento veterinário administrado por via oral, misturado em água de bebida ou alimento líquido contendo produtos biocidas, aditivos alimentares ou outras substâncias utilizadas na água de bebida.

5.2 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 diluição na água de bebida: 24 horas.

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

5.3 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:

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

Todas as apresentações:

Após a primeira abertura, manter o frasco bem fechado.

5.4 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.

Tamanhos de embalagem:

- 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.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1175/01/18DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 19 de fevereiro de 2018.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

04/2026

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Cartonagem para 1 frasco de 125 ml

Cartonagem para 1 frasco de 250 ml

Cartonagem para 1 frasco de 500 ml

Cartonagem para 1 frasco de 1 L

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Gabbrovet 140 mg/ml solução para administração na água de bebida/leite

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada 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 sulfato de paromomicina.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

125 ml

250 ml

500 ml

1 L

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (pré-ruminantes) e suínos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos: Carne e vísceras: 20 dias.

Suínos: Carne e vísceras: 3 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 6 meses até __/__/__.
Uma vez diluído na água de bebida, administrar no prazo de 24 horas.
Uma vez diluído no leite ou leite de substituição, administrar no prazo de 6 horas.

9. PRECAUÇÕES 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.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO



14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1175/01/18DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo para 1 frasco de 125 ml.

Rótulo para 1 frasco de 250 ml.

Rótulo para 1 frasco de 500 ml.

Rótulo para 1 frasco de 1 L.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Gabbrovet 140 mg/ml solução para administração na água de bebida/leite

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada 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 sulfato de paromomicina.

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (pré-ruminantes) e suínos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos: Carne e vísceras: 20 dias.

Suínos: Carne e vísceras: 3 dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 6 meses até __/__/__.

Uma vez diluído na água de bebida, administrar no prazo de 24 horas.

Uma vez diluído no leite ou leite de substituição, administrar no prazo de 6 horas.

7. PRECAUÇÕES 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.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO



9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO - ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

Frasco de 125 ml
Frasco de 250 ml
Frasco de 500 ml
Frasco de 1 L

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Gabbrovet 140 mg/ml solução para administração na água de bebida/leite

2. COMPOSIÇÃO

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 sulfato de paromomicina.

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

Solução de cor amarelo-pálido a amarelo.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

125 ml
250 ml
500 ml
1 L

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (pré-ruminantes) e suínos.

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

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

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

Não administrar a animais com hipersensibilidade 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. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

Foi demonstrada resistência cruzada entre a paromomicina e a neomicina em Enterobacteriales. A administração do medicamento veterinário deve ser cuidadosamente ponderada quando os testes de sensibilidade demonstrarem resistência aos aminoglicosídeos, uma vez que a sua eficácia pode ser reduzida.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A ingestão da medicação pelos animais pode estar alterada como consequência de doença. Em caso de ingestão insuficiente de água/leite, os animais devem ser tratados por via parentérica 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 sobrelotação.

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 um risco aumentado de oto- e nefrotoxicidade. A administração do medicamento veterinário a recém-nascidos deve ser baseada numa 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 tal não for possível, o tratamento deverá ser baseado na informação epidemiológica local (regional, nível da exploração) acerca da sensibilidade da bactéria alvo. Devem ser consideradas as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais aquando da administração deste medicamento veterinário.

A administração do medicamento veterinário fora das instruções do RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à paromomicina e diminuir a eficácia 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.

As 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.

Durante a manipulação do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por vestuário protetor e luvas impermeáveis.

Em caso de contacto acidental com a pele ou os olhos, lavar com água abundante.

Se desenvolver sintomas após a exposição, tais como erupção cutânea, dirija-se a um médico e mostre-lhe este aviso. Edema 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 rótulo.

Lavar as mãos após a administração.

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos.

Administração não recomendada durante a gestação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

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

Não administrar concomitantemente com diuréticos potentes e substâncias potencialmente oto- e nefrotóxicas.

Sobredosagem:

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

Incompatibilidades principais:

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

Não está disponível informação sobre potenciais interações ou incompatibilidades deste medicamento veterinário administrado por via oral, misturado em água de bebida ou alimento líquido contendo produtos biocidas, aditivos alimentares ou outras substâncias utilizadas na água de bebida.

8. EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos

Bovinos (pré-ruminantes), suínos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Fezes moles
Frequência indeterminada (não pode ser calculada com base nos dados disponíveis)	Nefropatia ¹ Afeção do ouvido interno ¹

¹Os antibióticos aminoglicosídeos, como a paromomicina, podem causar oto- e nefrotoxicidade.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto indicados neste rótulo, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

9. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Dosagem para cada espécie, vias e modo de administração

Alimento medicamentoso líquido.
Administração na água de bebida/leite.

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 - 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).

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

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

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

A ingestão de água medicada depende do estado clínico dos animais e de outros fatores (por exemplo, condições locais como a temperatura ambiente e a humidade). Para obter a dosagem correta, a ingestão de água de bebida tem de ser monitorizada e a concentração de paromomicina ajustada em conformidade

A água de bebida/leite/leite de substituição medicados e qualquer solução em stock devem ser preparadas de fresco a cada 6 horas (no caso do leite/leite de substituição) ou a cada 24 horas (no caso da água).

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Instruções com vista a uma administração correta

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos: Carne e vísceras: 20 dias.

Suínos: Carne e vísceras: 3 dias.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico-veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

14. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

15. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E TAMANHOS DE EMBALAGEM

AIM nº 1175/01/18DFVPT.

Tamanhos de embalagem:

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 1 L.

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

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

16. DATA EM QUE O FOLHETO INFORMATIVO FOI REVISTO PELA ÚLTIMA VEZ

Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

04/2026

Estão disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário na Base de Dados da União (UPD). (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DETALHES DE CONTACTO

Detalhes de contacto

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

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Ceva Santé Animale
8 rue de logrono
33500 Libourne
France
Tel: +800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Ceva Santé Animale
Z.I. Très le Bois

22600 Loudéac
France

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

Outras informações

MVG

19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 6 meses até __/__/__.

Uma vez diluído na água de bebida, administrar no prazo de 24 horas.

Uma vez diluído no leite ou leite de substituição, administrar no prazo de 6 horas.

21. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Gabbrovet 140 mg/ml solução para administração na água de bebida/leite para bovinos pré-ruminantes e suínos

2. Composição

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 sulfato de paromomicina.

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

Solução de cor amarelo-pálido a amarelo.

3. Espécies-alvo

Bovinos (pré-ruminantes), suínos.

4. Indicações de utilização

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

5. Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade 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. Advertências especiais

Advertências especiais:

Foi demonstrada resistência cruzada entre a paromomicina e a neomicina em Enterobacterales. A administração do medicamento veterinário deve ser cuidadosamente ponderada quando os testes de sensibilidade demonstrarem resistência aos aminoglicosídeos, uma vez que a sua eficácia pode ser reduzida.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A ingestão da medicação pelos animais pode estar alterada como consequência de doença. Em caso de ingestão insuficiente de água/leite, os animais devem ser tratados por via parentérica 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 sobrelotação.

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 um risco aumentado de oto- e nefrotoxicidade. A administração do medicamento veterinário a recém-nascidos deve ser baseada numa 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 tal não for possível, o tratamento deverá ser baseado na informação epidemiológica local (regional, nível da exploração) acerca da sensibilidade da bactéria alvo. Devem ser consideradas as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais aquando da administração deste medicamento veterinário.

A administração do medicamento veterinário fora das instruções do RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à paromomicina e diminuir a eficácia 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.

As 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.

Durante a manipulação do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por vestuário protetor e luvas impermeáveis.

Em caso de contacto acidental com a pele ou os olhos, lavar com água abundante.

Se desenvolver sintomas após a exposição, tais como erupção cutânea, dirija-se a um médico e mostre-lhe este aviso. Edema 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 rótulo.

Lavar as mãos após a administração.

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos.

Administração não recomendada durante a gestação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Os medicamentos anestésicos e relaxantes musculares no geral aumentam o efeito neurobloqueador dos aminoglicosídeos. Isto pode causar paralisia e apneia. Não administrar concomitantemente com diuréticos potentes e substâncias potencialmente oto- e nefrotóxicas.

Sobredosagem:

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

Incompatibilidades principais:

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

Não está disponível informação sobre potenciais interações ou incompatibilidades deste medicamento veterinário administrado por via oral, misturado em água de bebida ou alimento líquido contendo produtos biocidas, aditivos alimentares ou outras substâncias utilizadas na água de bebida.

7. Eventos adversos

Bovinos (pré-ruminantes), suínos:

Bovinos (pré-ruminantes), suínos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Fezes moles
Frequência indeterminada (não pode ser calculada com base nos dados disponíveis)	Nefropatia ¹ Afeção do ouvido interno ¹

¹Os antibióticos aminoglicosídeos, como a paromomicina, podem causar oto- e nefrotoxicidade.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Alimento medicamentoso líquido.

Administração na água de bebida/leite.

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 - 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).

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

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

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

A ingestão de água medicada depende do estado clínico dos animais e de outros fatores (por exemplo, condições locais como a temperatura ambiente e a humidade). Para obter a dosagem correta, a ingestão de água de bebida tem de ser monitorizada e a concentração de paromomicina ajustada em conformidade

A água de bebida/leite/leite de substituição medicados e qualquer solução em stock devem ser preparadas de fresco a cada 6 horas (no caso do leite/leite de substituição) ou a cada 24 horas (no caso da água).

9. Instruções com vista a uma administração correta

10. Intervalos de segurança

Intervalos de segurança:

Bovinos: 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 diluição na água de bebida: 24 horas.

Prazo de validade após diluição 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. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico-veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM nº 1175/01/18DFVPT.

Tamanhos de embalagem:

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 1 L.

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

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

04/2026

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

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 do lote:

Ceva Santé Animale
Z.I. Très le Bois
22600 Loudéac
France

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Ceva Santé Animale
8 rue de logrono
33500 Libourne
France
Tel: +800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

17. Outras informações

MVG