



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 metabisülfite (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 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.

Farmakokinetik Özellikler

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

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.

İLAÇ KALINTI ARINMA SÜRESİ (İ.K.A.S.):

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.

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.

Daha geniş bilgi için firmamıza başvurunuz.