

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Gamrozyne Vet 150 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, får och svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Gamitromycin 150 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Monotioglycerol	1 mg
Bärnstenssyra	
Glycerol formal	

Färglös till blekgul lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur

Får

Svin

3.2 Indikationer för varje djurslag

Nötkreatur:

Behandling och metafylax av bovin luftvägssjukdom (BRD) associerad med *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* och *Pasteurella multocida*.

Före användning av läkemedlet ska sjukdomen ha konstaterats i gruppen.

Svin:

Behandling av luftvägssjukdom hos svin (SRD) associerad med *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Glaesserella parasuis* och *Pasteurella multocida*.

Får:

Behandling av infektiös pododermatit (fotröta) associerad med virulent *Dichelobacter nodosus* och *Fusobacterium necrophorum* som kräver systemisk behandling.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena eller mot andra makrolidantibiotika.

Använd inte detta veterinärmedicinska läkemedel samtidigt med andra makrolider eller linkosamider.

3.4 Särskilda varningar

Nötkreatur, svin och får:

Korsresistens har visats mellan gamitromycin och makrolider eller linkosamider. Användning av det veterinärmedicinska läkemedlet ska noga övervägas när känslighetstester har visat resistens mot makrolider eller linkosamider eftersom dess effektivitet kan minskas.

Undvik samtidig administrering av antimikrobiella medel med liknande verkningsmekanism såsom andra makrolider eller linkosamider.

Får:

Effekten av antimikrobiell behandling av fotröta kan minskas av andra faktorer, såsom fuktig miljö samt olämplig skötsel. Behandling av fotröta ska därför kombineras med andra djurskötselåtgärder, såsom att ordna med en torr omgivning. Antibiotikabehandling av godartad fotröta anses inte lämpligt.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Användningen av läkemedlet ska baseras på identifiering och känslighetstestning av målpatogenen/-patogenerna. Om detta inte är möjligt bör behandlingen baseras på epidemiologisk information och kunskap om känslighet hos målpatogenerna på anläggningsnivå eller på lokal/regional nivå.

Användning av läkemedlet ska ske i enlighet med officiella, nationella och regionala riktlinjer avseende antimikrobiella medel.

Ett antibiotikum med lägre risk för selektion av antimikrobiell resistens (lägre AMEG-kategori) bör utgöra förstahandsval när resistensbedömning tyder på att sådan behandling kommer att ha effekt.

Ej för användning för profylax.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Detta veterinärmedicinska läkemedel kan orsaka överkänslighetsreaktioner. Personer med känd överkänslighet mot makrolidklassen bör undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet. Gamitromycin kan orsaka irritation i ögon och/eller på huden. Undvik kontakt med hud eller ögon. Vid ögonkontakt, skölj ögonen omedelbart med rent vatten. Vid hudkontakt, tvätta omedelbart det drabbade området med rent vatten.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nötkreatur:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället ¹ , smärta vid injektionsstället ²
--	---

¹ Försvinner vanligtvis inom 3 till 14 dagar men kan kvarstå i upp till 35 dagar.

² Lätt smärta kan uppstå under 1 dag.

Får:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället ³ , smärta vid injektionsstället ⁴
--	---

³ Mild till måttlig och försvinner vanligtvis inom 4 dagar.

⁴ Lätt smärta kan uppstå under 1 dag.

Svin:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället ⁵
--	---

⁵ Mild till måttlig och försvinner vanligtvis inom 2 dagar.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare, eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

Dräktighet:

Baserat på data från försöksdjur har gamitromycin inte gett några tecken på specifika utvecklings- eller reproduktionseffekter.

Använd endast enligt den ansvariga veterinärens nytta/riskbedömning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Se avsnitt 3.4.

3.9 Administreringsvägar och dosering

En engångsdos om 6 mg gamitromycin/kg kroppsvikt (motsvarande 1 ml/25 kg kroppsvikt) i nacken (nötkreatur och svin) eller framför skuldran (får).

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Nötkreatur och får:

Subkutan injektion.

Vid behandling av nötkreatur med kroppsvikt över 250 kg och får med kroppsvikt över 125 kg, ska dosen delas upp så att högst 10 ml (nötkreatur) eller 5 ml (får) injiceras på samma ställe.

Svin:

Intramuskulär injektion.

Injektionsvolymen får inte överstiga 5 ml per injektionsställe.

Proppen kan perforeras säkert upp till 30 gånger med en 18G-kanyl. Vid användning av en 16G-kanyl eller om injektionsflaskan ska användas flera gånger rekommenderas användning av en automatisk doseringsanordning för att undvika överdriven perforering av proppen.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Kliniska studier har visat en god säkerhetsmarginal för gamitromycininjektion hos de avsedda djurslagen. I studier med unga vuxna nötkreatur, får och svin administrerades gamitromycin som injektion i doserna 6, 18 och 30 mg/kg (1, 3 och 5 gånger den rekommenderade dosen) och doseringen upprepades tre gånger efter 0, 5 och 10 dagar (tre gånger rekommenderat användningsintervall). Dosberoende reaktioner vid injektionsstället noterades.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter: 64 dygn.

Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

Använd inte till dräktiga djur som ska producera mjölk för humankonsumtion inom 2 månader före förväntad nedkomst.

Får:

Kött och slaktbiprodukter: 29 dygn.

Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

Använd inte till dräktiga djur som ska producera mjölk för humankonsumtion inom 1 månad före förväntad nedkomst.

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 16 dygn.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QJ01FA95

4.2 Farmakodynamik

Gamitromycin är en halvsyntetisk makrolid (CAS-nr 145435-72-9) framställd genom jäsning följt av organisk syntes. Ämnet tillhör azalidunderklassen av makrolidantibiotika som består av en 15-ledad makrocyclisk laktonring.

Makrolider har i allmänhet både bakteriostatisk och bakteriedödande verkan medierad genom störning av bakteriell proteinsyntes. Makrolider hämmar bakteriell proteinsyntes genom bindning till ribosomens 50S-subenhet vilket hindrar elongering av peptidkedjan. *In vitro*-data visar att gamitromycin verkar på ett bakteriedödande sätt.

Gamitromycins bredspektrala antimikrobiella aktivitet innefattar *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Glaesserella parasuis* och *Bordetella bronchiseptica*, *Fusobacterium necrophorum* och *Dichelobacter nodosus*. MIC- och MBC-data (nötkreatur och svin) härstammar från representativa isolat från fältnmaterial med ursprung från olika geografiska områden inom EU.

Nötkreatur	MIC _{90s}	MBC _{90s}
	µg/ml	
<i>Mannheimia haemolytica</i>	0,5	1
<i>Pasteurella multocida</i>	1	2
<i>Histophilus somni</i>	1	2
Svin	MIC _{90s}	MBC _{90s}
	µg/ml	
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	4	4
<i>Pasteurella multocida</i>	1	2
<i>Glaesserella parasuis</i>	0,5	0,5
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	2	4
Får	MIC	
	µg/ml	
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	MIC ₉₀ : 32	
<i>Dichelobacter nodosus</i>	0,008–0,016	

Resistens mot makrolider kan utvecklas genom mutationer i gener som kodar för ribosomalt RNA (rRNA) eller vissa ribosomala proteiner; genom enzymatisk modifiering (metylering) av 23S rRNA-målstället, vilket generellt ger upphov till korsresistens med linkosamider och grupp B streptograminer (MLS_B-resistens); genom enzymatisk inaktivering; eller genom makrolidutflöde. MLS_B-resistens kan vara konstitutivt eller inducerbart. Resistens kan vara kromosomal eller plasmidkodad och kan vara överförbar om den är associerad med transposoner, plasmider, förenade och konjugativa element.

4.3 Farmakokinetik

Nötkreatur:

Gamitromycin administrerat subkutant i nacken hos nötkreatur i en engångsdos om 6 mg/kg kroppsvikt resulterade i snabb absorption med maximala plasmakoncentrationer observerade efter 30 till 60 minuter med en lång plasmahalveringstid (> 2 dagar). Biotillgängligheten för föreningen var > 98 % utan könsskillnader. Distributionsvolymen vid steady-state var 25 l/kg.

Gamitromycinnivåerna i lunga nådde maximal nivå på mindre än 24 timmar, med ett lung/plasma-förhållande på > 264.

In vitro-studier av plasmaproteinbindning fastställde att medelkoncentrationen av den fria aktiva substansen var 74 %. Substansen eliminerades huvudsakligen som ometaboliserad substans via gallan.

Svin:

Gamitromycin administrerat intramuskulärt till svin i en engångsdos om 6 mg/kg kroppsvikt resulterade i snabb absorption med maximala plasmakoncentrationer observerade efter 5 till 15 minuter, med en lång plasmahalveringstid (cirka 4 dagar). Biotillgängligheten för gamitromycin var > 92 %. Distributionsvolymen vid steady-state var cirka 39 l/kg. Föreningen absorberas snabbt i lungan. Ackumulering av gamitromycin i lungan har visats genom höga och ihållande koncentrationer i lungan och bronkialvätskan som långt överstiger koncentrationerna i blodplasma.

In vitro-studier av plasmaproteinbindning fastställde att medelkoncentrationen av det fria aktiva läkemedlet var 77 %. Substansen eliminerades huvudsakligen som ometaboliserad substans via gallan.

Får:

Gamitromycin administrerat subkutant i nacken som en engångsdos om 6 mg/kg kroppsvikt absorberas snabbt och maximala plasmakoncentrationer observerades mellan 15 minuter och 6 timmar efter dosering med hög absolut biotillgänglighet på 89 %. Koncentrationerna av gamitromycin i huden var mycket högre än plasmakoncentrationerna vilket resulterade i koncentrationsförhållanden mellan hud och plasma på cirka 21, 58 och 138 vid 2, 5 respektive 10 dagar efter dosering. Detta tyder på omfattande distribution och ackumulering i hudvävnad.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 27 månader.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras under 30 °C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaska av typ 1-glas om 100, 250 eller 500 ml med klorobutylpropp och aluminiumförsigling.

Kartong innehållande 1 injektionsflaska à 100, 250 eller 500 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bimeda Animal Health Limited

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

65116

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2024-09-27

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-09-27

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).