

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Gamrozyne 150 mg/ml solución inyectable para bovino, ovino y porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Gamitromicina 150 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Monotioglicerol	1 mg
Ácido succínico	
Glicerol formal	

Solución de incolora a amarillo pálido.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino

Ovino

Porcino

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Bovino:

Tratamiento y metafilaxis de la enfermedad respiratoria bovina (ERB) causada por *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida*.

Antes del uso del medicamento veterinario, deberá establecerse la presencia de la enfermedad en el grupo.

Porcino:

Tratamiento de la enfermedad respiratoria porcina (ERP) causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Glaesserella parasuis* y *Pasteurella multocida*.

Ovino:

Tratamiento de la pododermatitis infecciosa (pedero) causada por *Dichelobacter nodosus* y *Fusobacterium necrophorum* virulentas, que requiera tratamiento sistémico.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a alguno de los excipientes o a otros antibióticos macrólidos.

No usar este medicamento veterinario simultáneamente con otros macrólidos o lincosamidas.

3.4 Advertencias especiales

Bovino, porcino y ovino:

Se ha demostrado resistencia cruzada entre la gamitromicina y otros macrólidos o lincosamidas. El uso del medicamento veterinario debe considerarse cuidadosamente cuando las pruebas de sensibilidad hayan demostrado resistencia a otros macrólidos o lincosamidas porque su eficacia puede verse reducida.

Debe evitarse la administración simultánea de antimicrobianos con un mecanismo de acción similar, como otros macrólidos o lincosamidas.

Ovino:

La eficacia del tratamiento antimicrobiano del pederio puede verse reducida por otros factores, tales como condiciones ambientales húmedas, o un manejo inadecuado de la explotación. El tratamiento del pederio debe por tanto instaurarse junto con otras herramientas de manejo del rebaño, por ejemplo, proporcionando un ambiente seco. No se considera adecuado el tratamiento con antibiótico de la forma benigna de pederio.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El uso del medicamento debe basarse en la identificación y las pruebas de sensibilidad de los patógenos diana. Si no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento sobre la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de explotación, o a nivel local/regional. El uso del medicamento debe corresponderse con las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antibióticos.

Debe usarse un antibiótico con un menor riesgo de selección de resistencias (categoría AMEG más baja) como tratamiento de primera elección, cuando las pruebas de sensibilidad proponen una posible eficacia de este enfoque.

No debe utilizarse como profilaxis.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Este medicamento veterinario puede provocar reacciones de hipersensibilidad. Las personas con hipersensibilidad conocida a la clase de los macrólidos deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. La gamitromicina puede causar irritación en los ojos o en la piel. Evitar el contacto con la piel o los ojos. Si se produce exposición de los ojos, lávelos inmediatamente con agua limpia. Si se produce exposición de la piel, lave inmediatamente la zona afectada con agua limpia.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Lávese las manos después de su uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Inflamación en el punto de inyección ¹ , dolor en el punto de inyección ²
--	---

¹Normalmente desaparece en 3-14 días, pero puede persistir hasta 35 días.

²Puede aparecer un ligero dolor durante 1 día.

Ovino:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Inflamación en el punto de inyección ³ , dolor en el punto de inyección ⁴
---	---

³De leve a moderada y normalmente desaparece en 4 días.

⁴Puede aparecer un ligero dolor durante 1 día.

Porcino:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Inflamación en el punto de inyección ⁵
---	---

⁵De leve a moderada y normalmente desaparece en 2 días.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la última sección del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Gestación:

Basándose en los datos de animales de laboratorio, la gamitromicina no ha demostrado efectos específicos en el desarrollo o la reproducción.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Consulte la sección 3.4.

3.9 Posología y vías de administración

Una dosis única de 6 mg de gamitromicina/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml/25 kg de peso vivo) en el cuello (bovino y porcino) o en la parte anterior de la zona escapular (ovino).

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Bovino y ovino:

Inyección subcutánea.

Para el tratamiento de bovino de más de 250 kg y ovino de más de 125 kg de peso vivo, dividir la dosis para que no se inyecten más de 10 ml (bovino) o 5 ml (ovino) en un único punto de inyección.

Porcino:

Inyección intramuscular.

El volumen de inyección no debería exceder de 5 ml por punto de inyección.

El tapón puede perforarse con seguridad hasta 30 veces con una aguja de 18G. En caso de utilizar una aguja de 16G o para la entrada de varios viales, se utilizará un dispositivo de dosificación automática para evitar perforar excesivamente el tapón.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Los estudios clínicos han demostrado un amplio margen de seguridad de la gamitromicina inyectable en las especies de destino. En estudios realizados adultos jóvenes en bovino, en ovino y en porcino, la gamitromicina se administró mediante inyección con dosis de 6, 18 y 30 mg/kg (1, 3 y 5 veces la dosis recomendada) y se repitió la administración tres veces a los 0, 5 y 10 días (tres veces la duración de uso recomendada). Se observaron reacciones en el punto de inyección relacionadas con la dosis.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Bovino:

Carne: 64 días.

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

No usar en animales gestantes cuya leche se utiliza para el consumo humano en los 2 meses anteriores a la fecha prevista para el parto.

Ovino:

Carne: 29 días.

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

No usar en animales gestantes cuya leche se utiliza para el consumo humano en 1 mes anterior a la fecha prevista para el parto.

Porcino:

Carne: 16 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01FA95

4.2 Farmacodinamia

La gamitromicina es un macrólido semisintético (n.º CAS 145435-72-9) preparado mediante fermentación seguida de síntesis orgánica. Esta sustancia es un azálido, subclase de antibiótico macrólido con un anillo macrocíclico de lactona con 15 miembros.

En general, los macrólidos presentan ambas acciones bacteriostática y bactericida, mediadas por la interrupción de la síntesis de proteínas bacterianas. Los macrólidos inhiben la biosíntesis de las proteínas bacterianas mediante la unión a la subunidad ribosómica 50S y evitan el alargamiento de la cadena peptídica. Los datos *in vitro* muestran que la gamitromicina actúa como bactericida.

El amplio espectro de actividad antimicrobiana de la gamitromicina incluye *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Glaesserella parasuis* y *Bordetella bronchiseptica*, *Fusobacterium necrophorum* y *Dichelobacter nodosus*. Los datos sobre la CMI y CMB (bovino y porcino) corresponden a una muestra representativa de aislados de muestras de campo procedentes de diferentes zonas geográficas de la UE.

Bovino	CMI _{90s}	CMB _{90s}
	µg/ml	
<i>Mannheimia haemolytica</i>	0,5	1
<i>Pasteurella multocida</i>	1	2
<i>Histophilus somni</i>	1	2
Porcino	CMI _{90s}	CMB _{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
Ovino	CMI	
	µg/ml	
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	CMI ₉₀ : 32	
<i>Dichelobacter nodosus</i>	0,008-0,016	

La resistencia a los macrólidos puede desarrollarse por mutaciones en los genes que codifican el ARN ribosómico (ARNr) o algunas proteínas ribosómicas: por modificación enzimática (metilación) del punto diana del ARNr 23S, que generalmente da lugar a una resistencia cruzada con lincosamidas y estreptograminas del grupo B (resistencia MLS_B), por inactivación enzimática o por eflujo de macrólidos. La resistencia MLS_B puede ser constitutiva o inducible. La resistencia puede estar codificada por cromosomas o plásmidos y puede ser transferible si está asociada a transposones, plásmidos y elementos integrativos y conjugativos.

4.3 Farmacocinética

Bovino:

La gamitromicina administrada por vía subcutánea en el cuello del bovino a una dosis única de 6 mg/kg de peso vivo, produjo una absorción rápida con concentraciones plasmáticas máximas al cabo de 30 a 60 min, con una larga semivida plasmática (>2 días). La biodisponibilidad del compuesto fue >98 % sin diferencias por género. El volumen de distribución en equilibrio fue de 25 l/kg. Los niveles de gamitromicina en pulmón alcanzaron un máximo en menos de 24 horas, con una relación pulmón-plasma >264.

Los estudios *in vitro* de unión a proteínas plasmáticas determinaron que la concentración media sin principio activo fue del 74 %. La secreción biliar del principio activo inalterado fue la principal vía de eliminación.

Porcino:

La gamitromicina administrada por vía intramuscular en porcino a una dosis única de 6 mg/kg de peso vivo, produjo una absorción rápida con concentraciones plasmáticas máximas al cabo de 5 a 15 min, con una larga semivida plasmática (unos 4 días). La biodisponibilidad de la gamitromicina fue >92 %. El volumen de distribución en equilibrio fue de aproximadamente 39 l/kg. El compuesto se absorbe rápidamente en el pulmón. La acumulación de gamitromicina en el pulmón se demuestra por las concentraciones altas y prolongadas en el líquido pulmonar y bronquial que superaron considerablemente a las del plasma sanguíneo. Los estudios *in vitro* de unión a proteínas plasmáticas determinaron que la concentración media sin principio activo fue del 77 %. La secreción biliar del fármaco inalterado fue la principal vía de eliminación.

Ovino:

La gamitromicina administrada por vía subcutánea en el cuello del ovino a una dosis única de 6 mg/kg de peso vivo se absorbe rápidamente, y las concentraciones plasmáticas máximas se observaron entre los 15 minutos y las 6 horas después de la administración con una elevada biodisponibilidad absoluta del 89 %. Las concentraciones de gamitromicina en la piel fueron mucho más elevadas que las concentraciones en plasma, con unas relaciones de concentración piel/plasma de aproximadamente 21, 58 y 138 a los dos, cinco

y diez días tras la administración, respectivamente, lo que demuestra una amplia distribución y acumulación en la piel.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 27 meses.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio de tipo 1 de 100, 250 o 500 ml con tapón de caucho de clorobutilo y precinto de aluminio.

Caja de cartón que contiene 1 vial de 100, 250 o 500 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Bimeda Animal Health Limited

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4352 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 10/2024

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).