

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

GAMROZYNE 150 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, OVINS ET PORCINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance active :

Gamithromycine 150 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Monothioglycérol	1 mg
Acide succinique	/
Glycérol formol	/

Solution incolore à jaune pâle.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, ovins et porcins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Bovins :

Traitement et métaphylaxie des maladies respiratoires bovines (MRB) associées à *Histophilus somni*, *Mannheimia*

haemolytica et *Pasteurella multocida*.

La présence de la maladie dans le troupeau doit être établie avant l'utilisation du produit.

Porcins :

Traitement des maladies respiratoires porcines (MRP) associées à *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Glaesserella parasuis* et *Pasteurella multocida*.

Ovins :

Traitement de la pododermatite infectieuse (piétin) associée à *Dichelobacter nodosus* et *Fusobacterium necrophorum* virulents nécessitant un traitement systémique.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, à l'un des excipients ou à d'autres antibiotiques macrolides.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire simultanément avec d'autres macrolides ou lincosamides.

3.4 Mises en garde particulières

Bovins, porcins et ovins :

Une résistance croisée a été démontrée entre la gamithromycine et les macrolides ou les lincosamides. L'utilisation de la gamithromycine doit être attentivement évaluée quand les tests de sensibilité ont montré une résistance aux macrolides ou aux lincosamides car son efficacité peut être diminuée.

Éviter l'administration simultanée d'antimicrobiens ayant un mode d'action similaire, tels que d'autres macrolides ou lincosamides.

Ovins :

L'efficacité du traitement antimicrobien du piétin peut être réduite par d'autres facteurs, tels qu'un environnement humide, ainsi que par une conduite d'élevage inappropriée.

Le traitement du piétin doit donc être associé à d'autres mesures de gestion du troupeau, comme par exemple la mise à disposition d'un environnement sec. Le traitement antibiotique du piétin bénin n'est pas approprié.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

L'utilisation du médicament doit être basée sur l'identification et les antibiogrammes du ou des agents pathogènes cibles. Si

cela n'est pas possible, le choix du traitement doit s'appuyer sur des informations épidémiologiques et la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau de l'exploitation ou au niveau local/régional. L'utilisation du médicament doit être conforme aux politiques officielles, nationales et régionales en matière d'antimicrobiens.

Un antibiotique présentant un risque plus faible d'antibiorésistance (catégorie AMEG inférieure) doit être utilisé pour le traitement de première intention, lorsque les antibiogrammes suggèrent l'efficacité probable de cette approche.

Ne pas utiliser à des fins prophylactiques.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Ce médicament vétérinaire peut provoquer des réactions d'hypersensibilité. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la classe des macrolides doivent éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire.

La gamithromycine peut provoquer une irritation oculaire et/ou cutanée. Évitez tout contact avec la peau ou les yeux. En cas d'exposition oculaire, rincez immédiatement les yeux à l'eau claire. En cas d'exposition cutanée, lavez immédiatement la zone affectée à l'eau claire.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Gonflement au point d'injection ¹ , douleur au point d'injection ²
---	--

¹ Se résorbe généralement sous 3 à 14 jours, mais peut persister jusqu'à 35 jours.

² Une légère douleur peut être présente pendant 1 jour.

Ovins :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Gonflement au point d'injection ³ , douleur au point d'injection ⁴
--	--

³ Léger à modéré, se résorbe généralement dans les 4 jours.

⁴ Une légère douleur peut être présente pendant 1 jour.

Porcins:

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Gonflement au point d'injection ⁵
--	--

⁵ Léger à modéré, se résorbe généralement dans les 2 jours.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

Gestation :

Les études de laboratoire sur les animaux n'ont pas mis en évidence d'effets spécifiques de la gamithromycine sur le développement ou la reproduction.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Voir rubrique 3.4.

3.9 Voies d'administration et posologie

Une dose unique de 6 mg de gamithromycine/kg de poids vif (équivalente à 1 mL/25 kg de poids vif) dans le cou (bovins et porcins) ou en avant de l'épaule (ovins).

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible.

Bovins et ovins :

Injection sous-cutanée.

Pour le traitement des bovins de plus de 250 kg et des ovins de plus de 125 kg, divisez la dose de manière à ne pas injecter plus de 10 mL (bovins) ou 5 mL (ovins) sur un même point d'injection.

Porcins :

Injection intramusculaire.

Le volume d'injection ne doit pas dépasser 5 mL par point d'injection.

Le bouchon peut être perforé en toute sécurité jusqu'à 30 fois avec une aiguille 18G. En cas d'utilisation d'une aiguille 16G ou lors de ponctions multiples, un dispositif de dosage automatique doit être utilisé afin d'éviter un nombre de percées excessif du bouchon.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Les études cliniques ont démontré une marge de sécurité importante en cas d'injection de gamithromycine chez les espèces cibles. Dans des études menées sur de jeunes adultes bovins, ovins et porcins, la gamithromycine a été administrée par injection à des doses de 6, 18 et 30 mg/kg (1, 3 et 5 fois la dose recommandée) et cela trois fois à 0, 5 et 10 jours (trois fois la durée de traitement recommandée). Les réactions au point d'injection ont été proportionnelles à la dose.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats: 64 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les animaux gestants producteurs de lait destiné à la consommation humaine au cours des 2 mois précédant la date prévue de parturition.

Ovins :

Viande et abats: 29 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les animaux gestants producteurs de lait destiné à la consommation humaine dans le mois précédant la date prévue de parturition.

Porcins :

Viande et abats: 16 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ01FA95.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La gamithromycine est un macrolide semi-synthétique (n° CAS 145435-72-9) préparé par fermentation suivie d'une synthèse organique. Cette substance fait partie de la sous-classe des antibiotiques macrolides azalides, comprenant un cycle lactone macrocyclique à 15 chaînons.

De manière générale, les macrolides ont une double action bactériostatique et bactéricide en perturbant la synthèse des protéines bactériennes. Les macrolides inhibent la biosynthèse des protéines bactériennes en se fixant à la sous-unité du ribosome 50S et en empêchant l'élongation de la chaîne peptidique. Les données *in vitro* montrent que la gamithromycine a une action bactéricide.

Des données *in vitro* montrent que la gamithromycine agit d'une manière bactéricide. Le large spectre de l'activité antibactérienne de la gamithromycine comprend les agents *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Glaesserella parasuis* et *Bordetella bronchiseptica*, *Fusobacterium necrophorum* et *Dichelobacter nodosus*. Les données de CMI et CMB (bovins et porcins) sont issues d'un échantillon représentatif d'isolats issus de matériaux agricoles prélevés sur le terrain, provenant de différentes zones géographiques de l'UE.

Bovins	CMI 90s	CMB 90s
	µg/mL	
<i>Mannheimia</i>	0,5	1

<i>haemolytica</i>		
<i>Pasteurella multocida</i>	1	2
<i>Histophilus somni</i>	1	2
Porcins	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
Ovins	CMI	
	µg/mL	
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	CMI ₉₀ : 32	
<i>Dichelobacter nodosus</i>	0,008 – 0,016	

La résistance aux macrolides peut se développer par des mutations dans des gènes codant pour l'ARN ribosomique (ARNr) ou certaines protéines ribosomiques, par modification enzymatique (méthylation) du site cible de l'ARNr 23S, donnant généralement lieu à une résistance croisée avec les lincosamides et les streptogramines du groupe B (résistance MLS_B), par inactivation enzymatique ou par efflux de macrolides. La résistance MLS_B peut être constitutive ou induite. La résistance peut être chromosomique ou codée par plasmide et peut être transférable si elle est associée à des transposons, des plasmides, des éléments intégratifs et conjugatifs.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Bovins :

Administrée par voie sous-cutanée dans le cou des bovins à une dose unique de 6 mg/kg de poids vif, la gamithromycine a été rapidement absorbée, avec des pics de concentration plasmatique observés après 30 à 60 minutes et une demi-vie

plasmatique longue (> 2 jours). La biodisponibilité du composé était supérieure à 98 %, sans différence entre les sexes. Le volume de distribution à l'état d'équilibre était de 25 L/kg. Les taux pulmonaires maximaux de gamithromycine ont été atteints en moins de 24 heures, avec un rapport poumon/plasma > 264.

Des études *in vitro* sur la liaison aux protéines plasmatiques ont déterminé que la concentration moyenne de la substance active libre était de 74 %. L'élimination s'opérait principalement par excrétion biliaire de la substance médicamenteuse inchangée.

Porcins :

Administrée par voie intramusculaire chez le porc à une dose unique de 6 mg/kg de poids vif, la gamithromycine a été rapidement absorbée, avec des pics de concentration plasmatique observés après 5 à 15 minutes et une demi-vie plasmatique longue (environ 4 jours). La biodisponibilité de la gamithromycine était supérieure à 92 %. Le volume de distribution à l'état d'équilibre était d'environ 39 L/kg. Le composé était rapidement absorbé par les poumons. L'accumulation de gamithromycine dans les poumons a été démontrée par des concentrations élevées et maintenues dans les poumons et le liquide bronchique, excédant largement celles du plasma sanguin.

Des études *in vitro* sur la liaison aux protéines plasmatiques ont déterminé que la concentration moyenne de la substance active libre était de 77 %. L'élimination s'opérait principalement par excrétion biliaire du médicament inchangé.

Ovins :

Administrée par voie sous-cutanée dans le cou des ovins à une dose unique de 6 mg/kg de poids vif, la gamithromycine est rapidement absorbée et des pics de concentration plasmatique ont été observés entre 15 minutes et 6 heures après l'administration, avec une forte biodisponibilité absolue de 89 %. Les concentrations cutanées de gamithromycine étaient beaucoup plus élevées que les concentrations plasmatiques, donnant des rapports de concentration cutanée/plasmatique d'environ 21, 58 et 138, respectivement 2, 5 et 10 jours après l'administration, démontrant ainsi une distribution étendue et une accumulation importante dans les tissus cutanés.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 27 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 30°C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre de type I de 100, 250 ou 500 mL avec un bouchon en caoutchouc chlorobutyle et un joint en aluminium.

Boîte en carton contenant 1 flacon de 100, 250 ou 500 mL.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BIMEDA ANIMAL HEALTH
UNIT 2/3/4 AIRTON CLOSE
TALLAGHT
DUBLIN 24 DUBLIN
IRLANDE

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/8799165 1/2024

Boîte de 1 flacon de 100 mL
Boîte de 1 flacon de 250 mL
Boîte de 1 flacon de 500 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

09/10/2024

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

09/10/2024

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).