

ANNEXE II

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte - 100 mL, 250 mL ou 500 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Gamrozyne 150 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Gamithromycine 150 mg/ml

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 mL

250 mL

500 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins, porcins



5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Bovins et ovins: Injection sous-cutanée.

Porcins: Injection intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

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.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Une fois le flacon percé, utiliser dans les 28 jours.

Une fois le flacon percé, à utiliser avant :_____.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver en dessous de 30 °C.

10. LA MENTION «LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION»

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION «TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Bimeda Animal Health Limited.

Distribué par:

Bimeda France

12 Chemin des Gorges, 69570 Dardilly

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/8799165 1/2024

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon - 100 mL, 250 mL ou 500 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Gamrozyne 150 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Gamithromycine 150 mg/ml

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins, porcins

**4. VOIES D'ADMINISTRATION**

Bovins et ovins: Injection sous-cutanée.

Porcins: Injection intramusculaire.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

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.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Une fois le flacon percé, utiliser dans les 28 jours.

Une fois le flacon percé, utiliser avant: _____.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver en dessous de 30 °C.

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

Bimeda Animal Health Limited

Distribué par:

Bimeda France
12 Chemin des Gorges, 69570 Dardilly

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Gamrozyne 150 mg/ml solution injectable pour bovins, ovins et porcins

2. Composition

Chaque mL contient:

Substance active:

Gamithromycine 150 mg

Excipients:

Monothioglycérol 1 mg

Solution incolore à jaune pâle.

3. Espèces cibles

Bovins
Ovins
Porcins

4. Indications d'utilisation

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 (MRS) 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.

5. 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.

6. Mises en garde particulières

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.

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 sur la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau de l'exploitation ou au niveau local/régional. L'utilisation du produit 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.

Gestation et lactation:

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.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Voir «Mises en garde particulières».

Surdosage:

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.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi:

Sans objet.

Incompatibilités majeures:

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

7. Effets indésirables

Bovins:

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

point¹ 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
--	--

point³ 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. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

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).

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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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

10. 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.

11. Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 30 °C.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le flacon après Exp.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement. Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/8799165 1/2024

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 commercialisés.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

09/10/2024

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, fabricant responsable de la libération des lots:

Bimeda Animal Health Limited

2/3/4 Airton Close

Tallaght, Dublin 24, Irlande

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Bimeda France

12 Chemin des Gorges

69570 Dardilly

France

07 72 32 90 09

fr-reg@bimeda.com

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.