



26. november 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Gamrozyne Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.

33567

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Gamrozyne Vet.

Lægemedelform: Injektionsvæske, opløsning

Styrke(r): 150 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Én ml indeholder:

Aktivt stof:

Gamithromycin 150 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Monothioglycerol	1 mg
Ravsyre	
Glycerolformal	

Farveløs til lysegul opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg

Får

Svin

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg:

Behandling og metafylakse af bovin respiratorisk sygdom (BRD) forårsaget af *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* og *Pasteurella multocida*.

Tilstedeværelsen af sygdommen i gruppen skal fastslås, før produktet anvendes.

Svin:

Behandling af luftvejsinfektioner hos svin (SRD) forårsaget af *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Glaesserella parasuis* og *Pasteurella multocida*.

Får:

Behandling af infektiøs pododermatitis (klovsyge) forårsaget af virulent *Dichelobacter nodosus* og *Fusobacterium necrophorum*, der kræver systemisk behandling.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne eller over for andre makrolidantibiotika.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel samtidig med andre makrolider eller lincosamider.

3.4 Særlige advarsler

Kvæg, svin og får:

Der er vist krydsresistens mellem gamithromycin og makrolider eller lincosamider. Brug af veterinærlægemidlet bør overvejes nøje, når følsomhedstest har vist resistens over for makrolider eller lincosamider, da dets effektivitet kan være reduceret.

Undgå samtidig administration af antimikrobielle midler med lignende virkningsmekanisme, såsom andre makrolider eller lincosamider.

Får:

Effekten af antimikrobiel behandling af klovsyge kan være reduceret på grund af andre faktorer såsom våde miljøforhold samt uhensigtsmæssig bedriftsledelse. Behandling af klovsyge bør derfor ske sammen med andre redskaber til besætningsstyring som f.eks. at sørge for tørre omgivelser. Antibiotikabehandling af godartet klovsyge anses ikke for hensigtsmæssig.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Brug af produktet skal være baseret på identifikation og følsomhedstest af målpatogenet/-patogenerne. Hvis det ikke er muligt, skal behandlingen baseres på epidemiologisk information og viden om følsomhed hos målpatogener på bedriftsniveau eller på lokalt eller regionalt niveau. Brug af lægemidlet skal følge den officielle nationale og regionale politik om antimikrobielle midler.

Et antibiotikum med lavere risiko for udvikling af antimikrobiel resistens (lavere AMEG-kategori) bør anvendes som førstelinjebehandling, hvis følsomhedstest viser tegn på effekt med denne tilgang.

Må ikke bruges til profylakse.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage overfølsomhedsreaktioner. Personer med kendt overfølsomhed over for makrolidklassen bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet. Gamithromycin kan forårsage irritation af øjne og/eller hud. Undgå kontakt med hud og øjne. I tilfælde af kontakt med øjnene skal øjnene straks skylles med rent vand. I tilfælde af kontakt med huden skal det berørte område vaskes omgående med rent vand. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen
Vask hænder efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kvæg:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet ¹ , smerter på injektionsstedet ²
--	---

¹ Forsvinder som regel inden for 3 til 14 dage, men kan vare ved i op til 35 dage.

² Der kan opstå lette smerter i 1 dag.

Får:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet ³ , smerter på injektionsstedet ⁴
--	---

³ Mild til moderat og forsvinder som regel inden for 4 dage.

⁴ Der kan opstå lette smerter i 1 dag.

Svin:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet ⁵
--	--

⁵ Mild til moderat og forsvinder som regel inden for 2 dage.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

Drægtighed:

Data fra laboratoriedyr har ikke afsløret nogen specifikke udviklings- eller reproduktionsvirkninger af gamithromycin.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Se afsnit 3.4.

3.9 Administrationsveje og dosering

En enkelt dosis på 6 mg gamithromycin/kg legemsvægt (svarende til 1 ml/25 kg legemsvægt) i halsen (kvæg og svin) eller foran skulderen (får).

For at sikre korrekt dosis skal legemsvægtsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Kvæg og får:

Subkutan injektion.

Ved behandling af kvæg over 250 kg og får over 125 kg kropsvægt skal dosis opdeles, så der ikke injiceres mere end 10 ml (kvæg) eller 5 ml (får) på et enkelt injektionssted.

Svin:

Intramuskulær injektion.

Injektionsvolumen bør ikke overstige 5 ml pr. injektionssted.

Hætten kan punkteres sikkert op til 30 gange med en 18G-kanyle. Hvis der anvendes en 16G-kanyle eller i tilfælde af gentagne udtag fra samme hætteglas, skal der anvendes en automatisk doseringsanordning for at undgå for hyppig gennemhulning af proppen.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Kliniske studier har vist en bred sikkerhedsmargin for injektion af gamithromycin hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til. I studier med unge voksne kvæg, får og svin blev gamithromycin givet ved injektion i en mængde på 6, 18 og 30 mg/kg (1, 3 og 5 gange den anbefalede dosis) og gentaget tre gange efter 0, 5 og 10 dage (tre gange den anbefalede varighed af brugen). Reaktionen på injektionsstedet blev observeret på dosisrelateret vis.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Kvæg:

Slagtning: 64 dage.

Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Må ikke anvendes til drægtige dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde, inden for 2 måneder forud for den forventede fødsel.

Får:

Slagtning: 29 dage.

Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Må ikke anvendes til drægtige dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde, inden for 1 måned forud for den forventede fødsel.

Svin:

Slagtning: 16 dage.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode QJ01FA95

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Gamithromycin er et semisyntetisk makrolid (CAS-nr. 145435-72-9) fremstillet ved fermentering efterfulgt af organisk syntese. Stoffet tilhører azalid-underklassen af makrolidantibiotika, der består af en 15-leddet makrocyklisk lactonring.

Makrolider har generelt både bakteriostatisk og bakteriedræbende virkning, der medieres gennem forstyrrelse af den bakterielle proteinsyntese. Makrolider hæmmer bakteriel proteinbiosyntese ved at binde sig til 50S ribosomal underenhed og ved at forhindre forlængelse af peptidkæden. *In vitro*-dataene viser, at gamithromycin virker bakteriedræbende.

Den bredspektrede antimikrobielle aktivitet af gamithromycin omfatter *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Glaesserella parasuis* og *Bordetella bronchiseptica*, *Fusobacterium necrophorum* og *Dichelobacter nodosus*. MIC- og MBC-dataene (kvæg og svin) er rapporteret fra en repræsentativ prøve af isolater fra feltmaterialer i forskellige geografiske områder i EU.

Kvæg	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	

Der kan udvikles resistens over for makrolider ved mutationer i gener, der koder for ribosomalt RNA (rRNA) eller nogle ribosomale proteiner; ved enzymatisk modifikation (methylering) af 23S rRNA-målstedet, hvilket generelt giver anledning til krydsresistens med lincosamider og gruppe B-streptograminer (MLS_B-resistens); ved enzymatisk inaktivering; eller ved makrolid-efflux. MLS_B-resistens kan være konstitutiv eller inducerbar. Resistens kan være kromosomalt eller plasmidkodet og kan overføres, hvis den er forbundet med transposoner, plasmider, integrative og konjugative elementer.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Kvæg:

Gamithromycin administreret subkutant i nakken på kvæg i en enkelt dosis på 6 mg/kg legemsvægt resulterede i hurtig absorption med maksimale plasmakoncentrationer observeret efter 30 til 60 minutter med en lang plasmahalveringstid (> 2 dage).

Biotilgængelighed af gamithromycin var > 98 % uden forskelle mellem kønnene.

Fordelingsvolumenet ved steady-state var 25 l/kg. Niveauet af gamithromycin i lungerne nåede et maksimum på mindre end 24 timer med et lunge-plasma-forhold på > 264.

In vitro-studier af plasmaproteinbinding viste, at den gennemsnitlige koncentration af det frie aktive stof var 74 %. Biliær udskillelse af det uændrede lægemiddel var den primære udskillelsesvej.

Svin:

Gamithromycin administreret intramuskulært til svin i en enkelt dosis på 6 mg/kg legemsvægt resulterede i hurtig absorption med maksimale plasmakoncentrationer observeret efter 5 til 15 minutter med en lang plasmahalveringstid (ca. 4 dage).

Biotilgængeligheden af gamithromycin var > 92 %. Fordelingsvolumenet ved steady-state var ca. 39 l/kg. Stoffet optages hurtigt i lungerne. Ophobning af gamithromycin i lungerne er blevet påvist ved høje og vedvarende koncentrationer i lunge- og bronkievæske, som langt overstiger koncentrationerne i blodplasma.

In vitro-studier af plasmaproteinbinding viste, at den gennemsnitlige koncentration af det frie aktive lægemiddel var 77 %. Biliær udskillelse af det uændrede lægemiddel var den primære udskillelsesvej.

Får:

Gamithromycin administreret subkutant i nakken på får i en enkelt dosis på 6 mg/kg legemsvægt absorberes hurtigt, og maksimale plasmakoncentrationer blev observeret mellem 15 minutter og 6 timer efter dosering med en høj absolut biotilgængelighed på 89 %. Hudkoncentrationerne af gamithromycin var meget højere end plasmakoncentrationerne, hvilket resulterede i hud/plasma-koncentrationsforhold på ca. 21, 58 og 138 henholdsvis to, fem og ti dage efter dosering, hvilket viser en omfattende fordeling og ophobning i hudvævet.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 27 måneder.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares under 30 °C.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Type 1-hætteglas på 100, 250 eller 500 ml med en prop af klorbutylgummi og aluminiumsforsegling.

Papæske indeholdende 1 hætteglas med 100, 250 eller 500 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Bimeda Animal Health Limited

2/3/4 Airton Close

Tallaght, Dublin 24

Irland

Repræsentant

Bimeda Nordic ApS

Magnoliavej 12 C

5250 Odense SV

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

70025

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

26. november 2024

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

-

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.