

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Gamitromycin 150 mg

Hjälpämnen:

Monotioglycerol 1 mg

Färglös till blekgul lösning.

3. Djurslag

Nötkreatur

Får

Svin

4. Användningsområden

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.

5. 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.

6. Särskilda varningar

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 lämplig.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

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 känsligheten hos målpatogenerna på anläggningsnivå eller på lokal/regional nivå.

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

Ett antibiotikum med lägre risk för selektion för antibiotikaresistens (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 ger 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.

Dräktighet och digivning:

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.

Interaktion med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Se ”Särskilda varningar”.

Överdoser:

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.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

Ej relevant.

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

7. Biverkningar

Nötkreatur:

Mycket vanliga (> 1 djur/10 behandlade djur): svullnad vid injektionsstället¹, smärta vid injektionsstället².

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 djur/100 behandlade djur): svullnad vid injektionsstället³, smärta vid injektionsstället⁴.

³ Mild till måttlig och försvinner vanligtvis inom 4 dagar

⁴ Lätt smärta kan uppstå under 1 dag

Svin:

Vanliga (1 till 10 djur/100 behandlade djur): svullnad vid injektionsstället⁵.

⁵ Mild till måttlig och försvinner vanligtvis inom 2 dagar

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

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

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.

9. Råd om korrekt administrering

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

10. 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.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras under 30 °C.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på injektionsflaskan efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga din veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Nummer på godkännande för försäljning: 65116

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

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2024-09-27

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Bimeda Animal Health Limited

2/3/4 Airton Close

Tallaght, Dublin 24, Irland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Bimeda Nordic Aps,
Magnoliavej 12 C,
5250 Odense SV, Danmark
Tel: +45 22 53 02 89
Email: bimedanordic@bimeda.com

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.