

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Gamrozyne Vet

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Gamithromycin 150 mg

Hjælpestoffer:

Monothioglycerol 1 mg

Farveløs til lysegul opløsning.

3. Dyrearter

Til kvæg, får og svin

4. Indikation(er)

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.

5. 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.

6. Særlige advarsler

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.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Brug af produktet skal være baseret på identifikation og følsomhedstest af målpatoget/-patogenerne. Hvis dette ikke er muligt, bør behandlingen baseres på epidemiologiske oplysninger og viden om målpatogeternes følsomhed på bedriftsniveau eller på lokalt/regionalt niveau. Brug af produktet skal ske i overensstemmelse med officielle, nationale og regionale antimikrobielle politikker. Et antibiotikum med lavere risiko for udvikling af antimikrobiel resistens (lavere AMEG-kategori) bør anvendes til førstelinjebehandling, hvor følsomhedstest viser tegn på effekt af denne tilgang. Må ikke bruges til profylakse.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet 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.

Drægtighed og laktation:
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.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Se "Særlige advarsler".

Overdosis:
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.

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:
Ikke relevant.

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

7. Bivirkninger

Kvæg:
Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr): Hævelse på injektionsstedet¹, smerter på injektionsstedet².

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 injektionsstedet³, smerter på injektionsstedet⁴

³ Mild til moderat og forsvinder typisk 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 injektionsstedet⁵.

⁵ Mild til moderat og forsvinder typisk inden for 2 dage

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

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).

Kvæg og får:

Subkutan injektion.

Ved behandling af kvæg over 250 kg og får over 125 kg legemsvægt 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-kanylen. Hvis der anvendes en 16G-kanylen eller i tilfælde af gentagne udtag fra samme hætteglas, skal der anvendes en automatisk doseringsanordning for at undgå for hyppig gennemhulning af proppen.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. Oplysninger om korrekt administration

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

10. 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.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares under 30 °C.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på hætteglasset efter udløbsdatoen.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

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

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

BP

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

70025

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

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

26. November 2024

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

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

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Bimeda Animal Health Limited

2/3/4 Airton Close

Tallaght, Dublin 24,

Irland

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Bimeda Nordic Aps,

Magnoliavej 12 C,

5250 Odense SV, Danmark

Tel: +45 22 53 02 50

Email: bimedanordic@bimeda.com