

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Gamrozyne 150 mg/ml solución inyectable para bovino, ovino y porcino

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Gamitromicina 150 mg

Excipientes:

Monotioglicerol 1 mg

Solución de incolora a amarillo pálido.

3. Especies de destino

Bovino

Ovino

Porcino

4. Indicaciones de uso

Bovino:

Tratamiento y metafilaxis de la enfermedad respiratoria bovina (ERB) causada por *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida*.

Antes del uso del medicamento veterinario, deberá establecerse la presencia de la enfermedad en el grupo.

Porcino:

Tratamiento de la enfermedad respiratoria porcina (ERP) causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Glaesserella parasuis* y *Pasteurella multocida*.

Ovino:

Tratamiento de la pododermatitis infecciosa (pedero) causada por *Dichelobacter nodosus* y *Fusobacterium necrophorum* virulentas, que requiera tratamiento sistémico.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a alguno de los excipientes o a otros antibióticos macrólidos.

No usar este medicamento veterinario simultáneamente con otros macrólidos o lincosamidas.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Bovino, porcino y ovino:

Se ha demostrado resistencia cruzada entre la gamitromicina y otros macrólidos o lincosamidas. El uso del medicamento veterinario debe considerarse cuidadosamente cuando las pruebas de sensibilidad hayan demostrado resistencia a otros macrólidos o lincosamidas porque su eficacia puede verse reducida. Debe evitarse la administración simultánea de antimicrobianos con un mecanismo de acción similar, como otros macrólidos o lincosamidas.

Ovino: La eficacia del tratamiento antimicrobiano del pederio puede verse reducida por otros factores, tales como condiciones ambientales húmedas, o un manejo inadecuado de la explotación. El tratamiento del pederio debe por tanto instaurarse junto con otras herramientas de manejo del rebaño, por ejemplo, proporcionando un ambiente seco. No se considera adecuado el tratamiento con antibiótico de la forma benigna de pederio.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El uso del medicamento debe basarse en la identificación y las pruebas de sensibilidad de los patógenos diana. Si no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento sobre la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de explotación, o a nivel local/regional. El uso del medicamento debe corresponderse con las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antibióticos.

Debe usarse un antibiótico con un menor riesgo de selección de resistencias (categoría AMEG más baja) como tratamiento de primera elección, cuando las pruebas de sensibilidad proponen una posible eficacia de este enfoque.

No debe utilizarse como profilaxis.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Este medicamento veterinario puede provocar reacciones de hipersensibilidad.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la clase de los macrólidos deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

La gamitromicina puede causar irritación en los ojos o en la piel. Evitar el contacto con la piel o los ojos. Si se produce exposición de los ojos, lávelos inmediatamente con agua limpia. Si se produce exposición de la piel, lave inmediatamente la zona afectada con agua limpia.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Lávese las manos después de su uso.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Gestación: Basándose en los datos de animales de laboratorio, la gamitromicina no ha demostrado efectos específicos en el desarrollo o la reproducción. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Consulte la sección "Advertencias especiales".

Sobredosificación:

Los estudios clínicos han demostrado un amplio margen de seguridad de la gamitromicina inyectable en las especies de destino. En estudios realizados en bovino, en ovino y en porcino, la gamitromicina se administró mediante inyección con dosis de 6, 18 y 30 mg/kg (1, 3 y 5 veces la dosis recomendada) y se repitió la administración tres veces a los 0, 5 y 10 días (tres veces la duración de uso recomendada). Se observaron reacciones en el punto de inyección relacionadas con la dosis.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Bovino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados): Inflamación en el punto de inyección¹, dolor en el punto de inyección².

¹Normalmente desaparece en 3-14 días, pero puede persistir hasta 35 días

²Puede aparecer un ligero dolor durante 1 día

Ovino:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados): Inflamación en el punto de inyección³, dolor en el punto de inyección⁴.

³De leve a moderada y normalmente desaparece en 4 días

⁴Puede aparecer un ligero dolor durante 1 día

Porcino:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados): Inflamación en el punto de inyección⁵.

⁵De leve a moderada y normalmente desaparece en 2 días

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: Tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Una dosis única de 6 mg de gamitromicina/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml/25 kg de peso vivo) en el cuello (bovino y porcino) o en la parte anterior de la zona escapular (ovino).

Bovino y ovino:

Inyección subcutánea.

Para el tratamiento de bovino de más de 250 kg y ovino de más de 125 kg de peso vivo, dividir la dosis para que no se inyecten más de 10 ml (bovino) o 5 ml (ovino) en un único punto de inyección.

Porcino:

Inyección intramuscular.

El volumen de inyección no debería exceder de 5 ml por punto de inyección.

El tapón puede perforarse con seguridad hasta 30 veces con una aguja de 18G. En caso de utilizar una aguja de 16G o para la entrada de varios viales, se utilizará un dispositivo de dosificación automática para evitar perforar excesivamente el tapón.

9. Instrucciones para una correcta administración

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

10. Tiempos de espera

Bovino:

Carne: 64 días.

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

No usar en animales gestantes cuya leche se utiliza para el consumo humano en los 2 meses anteriores a la fecha prevista para el parto.

Ovino:

Carne: 29 días.

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

No usar en animales gestantes cuya leche se utiliza para el consumo humano en 1 mes anterior a la fecha prevista para el parto.

Porcino:

Carne: 16 días.

11. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el vial después de Exp.

La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

4352 ESP

Vial de vidrio de tipo 1 de 100, 250 o 500 ml con tapón de caucho de clorobutilo y precinto de aluminio.

Caja de cartón que contiene 1 vial de 100, 250 o 500 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización, fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Bimeda Animal Health Limited

2/3/4 Airton Close

Tallaght, Dublín 24, Irlanda,

Tel.: +353 01 466 7900