

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Gamizac Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml’de:

Aktif madde:

Gamitromisin.....150 mg

Yardımcı maddeler:

Antioksidan Koruyucu

Monotiyogliserol 1,0 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.’e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk çözelti

Berrak, renksiz veya soluk sarı renkli steril bir çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır, koyun

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Sığır:

Histophilus somni, *Mannheimia haemolytica* ve *Pasteurella multocida* ile ilişkili sığır solunum sistemi hastalığının tedavisi ve metaflaksisi.

Ürün kullanılmadan önce grup içerisinde hastalığın varlığı tespit edilmelidir.

Koyun:

Sistemik tedavi gerektiren virü lent *Dichelobacter nodosus* ve *Fusobacterium necrophorum* ile ilişkili, enfeksiyöz pododermatitin (ayak çürüklüğü) tedavisi.

4.3 Kontrendikasyonlar

Aktif maddeye, yardımcı maddelerden herhangi birine veya diğer mikrolid antibiyotiklere karşı aşırı duyarlılık durumlarında kullanmayınız.

Bu veteriner tıbbi ürünü diğer mikrolidler veya linkozamidler ile eş zamanlı olarak kullanmayınız.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Sığır ve Koyun:

Gamitromisin ile makrolidler veya linkozamidler arasında çapraz direnç gösterilmiştir. Duyarlılık testlerinde makrolidlere veya linkozamidlere karşı direnç tespit edilmesi durumunda, bu veteriner tıbbi ürünün etkinliği azalabileceğinden kullanımı dikkatle değerlendirilmelidir.

Diğer makrolidler veya linkozamidler gibi benzer etki mekanizmasına sahip antimikrobiyal ajanların eş zamanlı uygulanmasından kaçınılmalıdır.

Koyun:

Ayak çürüğünün antimikrobiyal tedavisinin etkinliği, ıslak çevresel koşullar ve uygunsuz işletme yönetimi gibi diğer faktörler nedeniyle azalabilir. Bu nedenle ayak çürüğünün tedavisi, örneğin kuru bir ortam sağlanması gibi, diğer sürü yönetimi uygulamalarıyla birlikte yürütülmelidir. Hafif ayak çürüğü vakalarında antibiyotik tedavisi uygun kabul edilmez.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Ürünün kullanımı hedef patojen(ler)in tanımlanması ve duyarlılık testlerine dayanmalıdır. Bunun mümkün olmadığı durumlarda tedavi işletme düzeyinde veya yerel/bölgesel düzeyde hedef patojenlerin duyarlılığına ilişkin epidemiyolojik bilgiler ve mevcut duyarlılık bilgisi esas alınarak yapılmalıdır. Ürünün kullanımı resmi, ulusal ve bölgesel antimikrobiyal kullanım politikalarına uygun olmalıdır. Duyarlılık testleri bu yaklaşımın muhtemel etkinliğini gösteriyorsa, ilk basamak tedavi olarak, antimikrobiyal direnç seçimi riski daha düşük olan (daha düşük AMEG kategorisi) bir antibiyotik kullanılmalıdır.

Profilaktik amaçla kullanılmamalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Bu veteriner tıbbi ürün aşırı duyarlılık reaksiyonlarına neden olabilir. Makrolid grubuna karşı bilinen aşırı duyarlılığı olan kişiler, veteriner tıbbi ürün ile temastan kaçınmalıdır. Gamitromisin gözlerde ve/veya deride tahrişe neden olabilir. Deri veya gözlerle temasından kaçınılmalıdır. Gözle temas halinde gözler derhal temiz su ile yıkanmalıdır. Deriyle temas halinde etkilenen bölge derhal temiz su ile yıkanmalıdır. Kazara kendine enjeksiyon durumunda derhal tıbbi yardım alınmalı ve ürünün prospektüsü veya etiketi doktora gösterilmelidir.

Kullanımdan sonra eller yıkanmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Sığır:

Çok yaygın (>1 hayvan / 10 tedavi edilen hayvan):	Enjeksiyon bölgesinde şişlik ¹ , Enjeksiyon bölgesinde ağrı ²
--	--

¹ Genellikle 3 ila 14 gün içinde düzelir, ancak 35 güne kadar devam edebilir.

² Hafif ağrı 1 gün süreyle gelişebilir.

Koyun:

Yaygın (1 ila 10 hayvan / 100 tedavi edilen hayvan):	Enjeksiyon bölgesinde şişlik ³ , Enjeksiyon bölgesinde ağrı ⁴
---	--

³ Hafif ila orta şiddettedir ve genellikle 4 gün içinde düzelir.

⁴ Hafif ağrı 1 gün süreyle gelişebilir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Veteriner tıbbi ürünün gebelik ve laktasyon dönemlerinde kullanımına ilişkin güvenliliği belirlenmemiştir.

Gebelik:

Laboratuvar hayvanları üzerinde elde edilen verilere dayanarak, gamitromisinin spesifik gelişimsel veya üreme ile ilişkili herhangi bir etkiye yol açtığına dair kanıt bulunmamaktadır. Sadece sorumlu veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer makrolidler veya linkozamidler gibi benzer etki mekanizmasına sahip antimikrobiyal ajanların eş zamanlı uygulanmasından kaçınılmalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

6 mg gamitromisin / kg vücut ağırlığı (25 kg vücut ağırlığı için 1 ml'ye eşdeğer) dozunda tek doz olarak, sığırlarda boyun bölgesine, koyunlarda omuzun ön kısmına deri altı yol ile uygulanır. Doğru dozun sağlanabilmesi için vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru şekilde belirlenmelidir.

Vücut ağırlığı 250 kg'ın üzerindeki sığırların ve 125 kg'ın üzerindeki koyunların tedavisinde, tek bir enjeksiyon bölgesine sığırlarda 10 ml'den veya koyunlarda 5 ml'den fazla uygulanmayacak şekilde doz bölünmelidir.

Tıpanın aşırı delinmesini önlemek amacıyla otomatik dozajlama cihazı kullanılmalıdır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)

Klinik çalışmalar, gamitromisin enjeksiyonunun hedef türlerde geniş bir güvenlik marjına sahip olduğunu göstermiştir. Genç erişkin sığır ve koyunlarda yürütülen çalışmalarda gamitromisin; 6, 18 ve 30 mg/kg (önerilen dozun sırasıyla 1, 3 ve 5 katı) dozlarında enjeksiyon yoluyla uygulanmış ve 0, 5 ve 10. günlerde olmak üzere üç kez tekrarlanmıştır (önerilen kullanım süresinin üç katı). Dozla ilişkili olarak enjeksiyon bölgesi reaksiyonları gözlenmiştir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar 64 gün, koyunlar 29 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için süt elde edilen sığır ve koyunlara uygulanmaz. İnsan tüketimi için süt elde edilecek olan gebe hayvanlarda, beklenen doğum tarihinden inekler ve düveler için 2 ay, koyunlar için 1 ay önce kullanmayınız.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Sistemik kullanım için antibakteriyeller, Makrolidler

ATC-Vet kodu: QJ01FA95

5.1 Farmakodinamik özellikler

Gamitromisin, lakton halkasının 7a pozisyonunda özgün şekilde konumlanmış alkillenmiş bir azot içeren, azalid sınıfına ait, 15 üyeli yarı sentetik bir makrolid antibiyotiktir. Bu özel kimyasal yapı, fizyolojik pH'da hızlı emilimi ve hedef dokular olan akciğer ve deride uzun etki süresini kolaylaştırır.

Makrolidler genel olarak, bakteriyel protein sentezinin bozulması yoluyla hem bakteriyostatik hem de bakterisidal etki gösterir. Makrolidler, 50S ribozomal alt birimine bağlanarak ve peptid zinciri uzamasını engelleyerek bakteriyel protein biyosentezini inhibe eder. İn vitro veriler, gamitromisinin bakterisidal etki gösterdiğini ortaya koymaktadır.

Gamitromisinin geniş spektrumlu antimikrobiyal aktivitesi; BRD ile en sık ilişkilendirilen bakteriyel patojenler olan *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ve *Histophilus somni* ve ile ayrıca *Fusobacterium necrophorum* ve *Dichelobacter nodosus*'u kapsar.

MIC ve MBC verileri, AB'nin farklı coğrafi bölgelerindeki saha materyallerinden elde edilen izolatların temsili bir örneklemeden rapor edilmiştir.

Sığır	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
Koyun	MIC	
	µg/ml	
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	MIC _{90s} : 32	
<i>Dichelobacter nodosus</i>	0.008 – 0.016	

Makrolid sınıfı bileşiklere karşı direncin gelişmesinden genel olarak üç mekanizma sorumlu kabul edilmektedir. Bu durum, makrolidler, linkozamidler ve streptograminleri etkilediği için sıklıkla MLSB direnci olarak adlandırılır. Makrolidlere karşı direnç; ribozomal RNA'yı (rRNA) veya bazı ribozomal proteinleri kodlayan genlerde meydana gelen mutasyonlar yoluyla; 23S rRNA hedef bölgesinin enzimatik modifikasyonu (metilasyonu) ile genellikle linkozamidler ve B grubu streptograminlerle çapraz dirence yol açan (MLSB direnci); enzimatik inaktivasyon ile veya makrolidlerin hücre dışına atılması yoluyla gelişebilir.

MLSB direnci konstitütif veya indüklenebilir olabilir. Direnç kromozomal veya plazmid kaynaklı olabilir ve transpozonlar, plazmidler ile integratif ve konjugatif elementlerle ilişkili olması durumunda aktarılabilir nitelikte olabilir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Sığır

Sığırlarda boyun bölgesine deri altı olarak 6 mg/kg vücut ağırlığı dozunda tek doz uygulanan gamitromisin hızlı emilim göstermiş olup, 30-60 dakika sonra uzun bir plazma yarı ömrü (> 2 gün) ile plazma pik konsantrasyonuna ulaşmıştır. Bileşiğin biyoyararlanımı cinsiyete bağlı fark olmaksızın %98'in üzerindedir. Kararlı durumda dağılım hacmi 25 L/kg'dir. Gamitromisin düzeyi akciğerde 24 saatten kısa sürede maksimuma ulaşmış olup, akciğer/plazma oranı>264 olması, gamitromisinin BRD için hedef dokuya hızlı bir şekilde absorbe edildiğini göstermektedir. İn vitro plazma protein bağlanma çalışmaları, serbest aktif maddenin ortalama konsantrasyonunun %74 olduğunu göstermiştir. Değişmemiş ilaç maddesinin safra yoluyla atılımı, başlıca eliminasyon yoludur.

Koyun

Gamitromisin, koyunlarda boyun bölgesine deri altı yol ile 6 mg/kg vücut ağırlığı dozunda tek doz olarak uygulandığında hızla absorbe olur ve yüksek mutlak biyoyararlanım (%89) ile dozlamadan sonra 15 dakika ile 6 saat arasında (ortalama 2.30 saat) maksimum plazma konsantrasyonlarına ulaşılır. Gamitromisinin deri konsantrasyonları, plazma konsantrasyonlarından çok daha yüksek olup, dozlamadan sonra sırasıyla ikinci, beşinci ve onuncu günlerde yaklaşık 21, 58 ve 138 olan deri/plazma konsantrasyon oranları ile sonuçlanmış; bu durum, deri dokusunda yaygın dağılım ve birikimi göstermiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Monotiyoglisierol

Suksinik asit

Gliserol Formal

6.2 Geçimsizlikler

Diğerk tıbbi ürünler ile karıştırılarak kullanılmamalıdır.

6.3 Raf mr

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 2 yıl

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

6.4 Muhafaza şartları

Kendi ambalajında, 25  C'nin altında, buzdolabına koymadan, dondurulmadan ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır. Tıpa 60 kezden fazla delinmemelidir.

6.5 Birincil ambalajın niteliğ ve kompozisyonu

Karton kutu içerisinde gri bromobutil kauçuk tıpa ve şeffaf alüminyum flip-off kapak ile kapatılmış 50 ml, 100 ml ve 250 ml'lik tip II renksiz cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel nlemler

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.ř.

İkitelli O.S.B Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16

Küçükçekmece / İSTANBUL

info@teknovet.com.tr

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

033/0019

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VE YENİLEME TARİHİ

20.07.2026

10. METİN DEĞİşİKLİK TARİHİ

20.07.2026

İÇ - DIŞ AMBALAJ METNİ, PROSPEKTÜS METNİ

Prospektüs:

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

GAMİZAC

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Berrak, renksiz veya soluk sarı renkli steril bir çözelti olan Gamizac Enjeksiyonluk Çözelti her ml'sinde 150 mg gamitromisin ve antioksidan koruyucu olarak 1 mg Monotiyogliserol içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler

Gamitromisin, lakton halkasının 7a pozisyonunda özgün şekilde konumlanmış alkillenmiş bir azot içeren, azalid sınıfına ait, 15 üyeli yarı sentetik bir makrolid antibiyotiktir. Bu özel kimyasal yapı, fizyolojik pH'da hızlı emilimi ve hedef dokular olan akciğer ve deride uzun etki süresini kolaylaştırır.

Makrolidler genel olarak, bakteriyel protein sentezinin bozulması yoluyla hem bakteriyostatik hem de bakterisidal etki gösterir. Makrolidler, 50S ribozomal alt birimine bağlanarak ve peptid zinciri uzamasını engelleyerek bakteriyel protein biyosentezini inhibe eder. İn vitro veriler, gamitromisinin bakterisidal etki gösterdiğini ortaya koymaktadır.

Gamitromisinin geniş spektrumlu antimikrobiyal aktivitesi; BRD ile en sık ilişkilendirilen bakteriyel patojenler olan *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ve *Histophilus somni* ve ile ayrıca *Fusobacterium necrophorum* ve *Dichelobacter nodosus*'u kapsar.

MIC ve MBC verileri, AB'nin farklı coğrafi bölgelerindeki saha materyallerinden elde edilen izolatların temsili bir örneklemeden rapor edilmiştir.

Sığır	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
Koyun	MIC	
	µg/ml	
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	MIC _{90s} : 32	
<i>Dichelobacter nodosus</i>	0.008 – 0.016	

Makrolid sınıfı bileşiklere karşı direncin gelişmesinden genel olarak üç mekanizma sorumlu kabul edilmektedir. Bu durum, makrolidler, linkozamidler ve streptograminleri etkilediği için sıklıkla MLSB direnci olarak adlandırılır. Makrolidlere karşı direnç; ribozomal RNA'yı (rRNA) veya bazı ribozomal proteinleri kodlayan genlerde meydana gelen mutasyonlar yoluyla; 23S rRNA hedef bölgesinin enzimatik modifikasyonu (metilasyonu) ile genellikle linkozamidler ve B grubu streptograminlerle çapraz dirence yol açan (MLSB direnci); enzimatik inaktivasyon ile veya makrolidlerin hücre dışına atılması yoluyla gelişebilir.

MLSB direnci konstitütif veya indüklenebilir olabilir. Direnç kromozomal veya plazmid kaynaklı olabilir ve transpozonlar, plazmidler ile integratif ve konjugatif elementlerle ilişkili olması durumunda aktarılabilir nitelikte olabilir.

Farmakokinetik özellikler

Sığır

Sığırlarda boyun bölgesine deri altı olarak 6 mg/kg vücut ağırlığı dozunda tek doz uygulanan gamitromisin hızlı emilim göstermiş olup, 30-60 dakika sonra uzun bir plazma yarı ömrü (> 2 gün) ile plazma pik konsantrasyonuna ulaşmıştır. Bileşiğin biyoyararlanımı cinsiyete bağlı fark olmaksızın %98'in üzerindedir. Kararlı durumda dağılım hacmi 25 L/kg'dir. Gamitromisin düzeyi akciğerde 24 saatten kısa sürede maksimuma ulaşmış olup, akciğer/plazma oranı>264 olması, gamitromisinin BRD için hedef dokuya hızlı bir şekilde absorbe edildiğini göstermektedir. İn vitro plazma protein bağlanma çalışmaları, serbest aktif maddenin ortalama konsantrasyonunun %74 olduğunu göstermiştir. Değişmemiş ilaç maddesinin safra yoluyla atılımı, başlıca eliminasyon yoludur.

Koyun

Gamitromisin, koyunlarda boyun bölgesine deri altı yol ile 6 mg/kg vücut ağırlığı dozunda tek doz olarak uygulandığında hızla absorbe olur ve yüksek mutlak biyoyararlanım (%89) ile dozlamadan sonra 15 dakika ile 6 saat arasında (ortalama 2.30 saat) maksimum plazma konsantrasyonlarına ulaşılır. Gamitromisinin deri konsantrasyonları, plazma konsantrasyonlarından çok daha yüksek olup, dozlamadan sonra sırasıyla ikinci, beşinci ve onuncu günlerde yaklaşık 21, 58 ve 138 olan deri/plazma konsantrasyon oranları ile sonuçlanmıştır; bu durum, deri dokusunda yaygın dağılım ve birikimi göstermiştir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Gamizac Enjeksiyonluk Çözelti;

Sığır:

Histophilus somni, *Mannheimia haemolytica* ve *Pasteurella multocida* ile ilişkili sığır solunum sistemi hastalığının tedavisi ve metaflaksisinde kullanılır.

Ürün kullanılmadan önce grup içerisinde hastalığın varlığı tespit edilmelidir.

Koyun:

Sistemik tedavi gerektiren virulent *Dichelobacter nodosus* ve *Fusobacterium necrophorum* ile ilişkili, enfeksiyöz pododermatitin (ayak çürüklüğü) tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

6 mg gamitromisin / kg vücut ağırlığı (25 kg vücut ağırlığı için 1 ml'ye eşdeğer) dozunda tek doz olarak, sığırlarda boyun bölgesine, koyunlarda omuzun ön kısmına deri altı yol ile uygulanır. Doğru dozun sağlanabilmesi için vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru şekilde belirlenmelidir.

Vücut ağırlığı 250 kg'ın üzerindeki sığırların ve 125 kg'ın üzerindeki koyunların tedavisinde, tek bir enjeksiyon bölgesine sığırlarda 10 ml'den veya koyunlarda 5 ml'den fazla uygulanmayacak şekilde doz bölünmelidir.

Tıpanın aşırı delinmesini önlemek amacıyla otomatik dozajlama cihazı kullanılmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Sığır ve Koyun:

Gamitromisin ile makrolidler veya linkozamidler arasında çapraz direnç gösterilmiştir. Duyarlılık testlerinde makrolidlere veya linkozamidlere karşı direnç tespit edilmesi durumunda, bu veteriner tıbbi ürünün etkinliği azalabileceğinden kullanımı dikkatle değerlendirilmelidir.

Diğer makrolidler veya linkozamidler gibi benzer etki mekanizmasına sahip antimikrobiyal ajanların eş zamanlı uygulanmasından kaçınılmalıdır.

Koyun:

Ayak çürüğünün antimikrobiyal tedavisinin etkinliği, ıslak çevresel koşullar ve uygunsuz işletme yönetimi gibi diğer faktörler nedeniyle azalabilir. Bu nedenle ayak çürüğünün tedavisi, örneğin kuru bir ortam sağlanması gibi, diğer sürü yönetimi uygulamalarıyla birlikte yürütülmelidir. Hafif ayak çürüğü vakalarında antibiyotik tedavisi uygun kabul edilmez.

Ürünün kullanımı hedef patojen(ler)in tanımlanması ve duyarlılık testlerine dayanmalıdır. Bunun mümkün olmadığı durumlarda tedavi işletme düzeyinde veya yerel/bölgesel düzeyde hedef patojenlerin duyarlılığına ilişkin epidemiyolojik bilgiler ve mevcut duyarlılık bilgisi esas alınarak yapılmalıdır. Ürünün kullanımı resmi, ulusal ve bölgesel antimikrobiyal kullanım politikalarına uygun olmalıdır. Duyarlılık testleri bu yaklaşımın muhtemel etkinliğini gösteriyorsa, ilk basamak tedavi olarak, antimikrobiyal direnç seçimi riski daha düşük olan (daha düşük AMEG kategorisi) bir antibiyotik kullanılmalıdır.

Profilaktik amaçla kullanılmamalıdır.

Gebelikte ve laktasyonda kullanım:

Veteriner tıbbi ürünün gebelik ve laktasyon dönemlerinde kullanımına ilişkin güvenliliği belirlenmemiştir.

Gebelik:

Laboratuvar hayvanları üzerinde elde edilen verilere dayanarak, gamitromisinin spesifik gelişimsel veya üreme ile ilişkili herhangi bir etkiye yol açtığına dair kanıt bulunmamaktadır. Sadece sorumlu veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Sığır:

Çok yaygın (>1 hayvan / 10 tedavi edilen hayvan):	Enjeksiyon bölgesinde şişlik ¹ , Enjeksiyon bölgesinde ağrı ²
--	--

¹ Genellikle 3 ila 14 gün içinde düzelir, ancak 35 güne kadar devam edebilir.

² Hafif ağrı 1 gün süreyle gelişebilir.

Koyun:

Yaygın (1 ila 10 hayvan / 100 tedavi edilen hayvan):	Enjeksiyon bölgesinde şişlik ³ , Enjeksiyon bölgesinde ağrı ⁴
---	--

³ Hafif ila orta şiddettedir ve genellikle 4 gün içinde düzelir.

⁴ Hafif ağrı 1 gün süreyle gelişebilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Diğer makrolidler veya linkozamidler gibi benzer etki mekanizmasına sahip antimikrobiyal ajanların eş zamanlı uygulanmasından kaçınılmalıdır. Diğer tıbbi ürünler ile karıştırılarak kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Klinik çalışmalar, gamitromisin enjeksiyonunun hedef türlerde geniş bir güvenlik marjına sahip olduğunu göstermiştir. Genç erişkin sığır ve koyunlarda yürütülen çalışmalarda gamitromisin; 6, 18 ve 30 mg/kg (önerilen dozun sırasıyla 1, 3 ve 5 katı) dozlarında enjeksiyon yoluyla uygulanmış ve 0, 5 ve 10. günlerde olmak üzere üç kez tekrarlanmıştır (önerilen kullanım süresinin üç katı). Dozla ilişkili olarak enjeksiyon bölgesi reaksiyonları gözlenmiştir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar 64 gün, koyunlar 29 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için süt elde edilen sığır ve koyunlara uygulanmaz. İnsan tüketimi için süt elde edilecek olan gebe hayvanlarda, beklenen doğum tarihinden inekler ve düveler için 2 ay, koyunlar için 1 ay önce kullanmayınız.

KONTRENDİKASYONLAR

Aktif maddeye, yardımcı maddelerden herhangi birine veya diğer mikrolid antibiyotiklere karşı aşırı duyarlılık durumlarında kullanmayınız.

Bu veteriner tıbbi ürünü diğer mikrolidler veya linkozamidler ile eş zamanlı olarak kullanmayınız.

GENEL UYARILAR

Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Bu veteriner tıbbi ürün aşırı duyarlılık reaksiyonlarına neden olabilir. Makrolid grubuna karşı bilinen aşırı duyarlılığı olan kişiler, veteriner tıbbi ürün ile temastan kaçınılmalıdır. Gamitromisin gözlerde ve/veya deride tahrişe neden olabilir. Deri veya gözlerle temasından kaçınılmalıdır. Gözle temas halinde gözler derhal temiz su ile yıkanmalıdır. Deriyle temas halinde etkilenen bölge derhal temiz su ile yıkanmalıdır. Kazara kendine enjeksiyon durumunda derhal tıbbi yardım alınmalı ve ürünün prospektüsü veya etiketi doktora gösterilmelidir.

Kullanımdan sonra eller yıkanmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajında, 25 °C'nin altında, buzdolabına koymadan, dondurulmadan ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır. Üretim tarihinden itibaren raf ömrü 2 yıldır. Ürün ilk açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır. Tıpa 60 kezden fazla delinmemelidir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içerisinde gri bromobutil kauçuk tıpa ve şeffaf alüminyum flip-off kapak ile kapatılmış 50 ml, 100 ml ve 250 ml'lik tip II renksiz cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczane, veteriner hekim muayenahaneleri ve poliklinikleri ile hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 20.07.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
20.07.2026-033/0019

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.
İ.O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 34307 Küçükçekmece /
İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ

İç ve Dış Ambalaj Etiketi:

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
GAMİZAC
Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

Her ml’de 150 mg gamitromisin ve antioksidan koruyucu olarak 1 mg Monotiyogliserol içerir.

Sığırlarda; *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* ve *Pasteurella multocida* ile ilişkili sığır solunum sistemi hastalığının tedavisi ve metaflaksisinde, **Koyunlarda;** Sistemik tedavi gerektiren virü lent *Dichelobacter nodosus* ve *Fusobacterium necrophorum* ile ilişkili, enfeksiyöz pododermatitin (ayak çürüklüğü) tedavisinde kullanılır.

6 mg gamitromisin / kg vücut ağırlığı (25 kg vücut ağırlığı için 1 ml’ye eşdeğer) dozunda tek doz olarak, sığırlarda boyun bölgesine, koyunlarda omuzun ön kısmına deri altı yol ile uygulanır.

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar 64 gün, koyunlar 29 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için süt elde edilen sığır ve koyunlara uygulanmaz. İnsan tüketimi için süt elde edilecek olan gebe hayvanlarda, beklenen doğum tarihinden inekler ve düveler için 2 ay, koyunlar için 1 ay önce kullanmayınız.

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde Veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

Kendi ambalajında, 25 °C’nin altında, buzdolabına koymadan, dondurulmadan ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır. Üretim tarihinden itibaren raf ömrü 2 yıldır. Ürün ilk açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır. Tıpa 60 kezden fazla delinmemelidir.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİHİ VE NO:
20.07.2026-033/0019

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ VE ÜRETİM YERİ ADI: TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Seri No : **Üretim Tarihi :** **Son Kullanma Tarihi :**

Perakende Satış Fiyatı (KDV dahil): (Sadece Dış Ambalaj etiketi)