**Prospektüs**

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

# PİGAMİ

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

## BİLEŞİMİ

Her ml'de etkin madde olarak 150 mg gamitromisin, antioksidan koruyucu olarak ise 1 mg monotiyogliserol içeren, berrak ve renksiz steril enjeksiyonluk çözeltidir.

## FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

### Farmakodinamik özellikler

Gamitromisin, lakton halkasının 7a pozisyonunda özgün şekilde yerleşmiş alkilleştirilmiş azot içeren, 15 üyeli yarı sentetik makrolid sınıfı bir azaliddir. 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 peptit zincirinin 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 ilişkili bakteriyel patojenler olan *Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida, Histophilus somni* ve ayrıca *Fusobacterium necrophorum* ile *Dichelobacter nodosus*'u kapsar.

MIC (minimum inhibitör konsantrasyon) ve MBC (minimum bakterisidal konsantrasyon) verileri (sığır için), AB'nin farklı coğrafi bölgelerindeki saha materyallerinden elde edilen izolatların temsili bir örneklemi üzerinden raporlanmıştır.

| **Sığır** | **$MIC_{90s}$** | **$MBC_{90s}$** |
|---|---|---|
| | **µg/ml** | |
| *Mannheimia haemolytica* | 0.5 | 1 |
| *Pasteurella multocida* | 1 | 2 |
| *Histophilus somni* | 1 | 2 |

| **Koyun** | **MIC** |
|---|---|
| | **µg/ml** |
| *Fusobacterium necrophorum* | $MIC_{90}$: 32 |
| *Dichelobacter nodosus* | 0.008 – 0.016 |

Makrolid sınıfı bileşiklere karşı dirençten genellikle üç mekanizmanın sorumlu olduğu kabul edilmektedir. Bu durum, makrolidler, linkozamidler ve streptograminleri etkilediği için sıklıkla MLSB direnci olarak adlandırılır. Mekanizmalar; ribozomal hedef bölgenin değiştirilmesini, aktif efluks (dışa atım) mekanizmasının kullanılmasını ve inaktive edici enzimlerin üretilmesini içerir.

### Farmakokinetik özellikler

Sığır:

Sığırlarda boyun bölgesine tek doz halinde 6 mg/kg vücut ağırlığında deri altı olarak uygulanan gamitromisin, hızlı emilim göstermiş; pik plazma konsantrasyonlarına 30-60 dakika içinde ulaşılmış ve uzun bir plazma yarı ömrüne (> 2 gün) sahip olmuştur. Bileşiğin biyoyararlanımı

%98'in üzerinde olup cinsiyete bağlı bir farklılık gözlenmemiştir. Kararlı durumdaki dağılım hacmi 25 L/kg'dır. Gamitromisin akciğerde 24 saatten kısa sürede maksimum düzeye ulaşmış olup, akciğer/plazma oranının >264 olması, gamitromisinin BRD için hedef dokuya hızla alındığını göstermektedir.

İn vitro plazma protein bağlanma çalışmalarında, serbest etkin madde ortalama oranının %74 olduğu belirlenmiştir. Değişmeden atılan etkin maddenin safra yoluyla atılımı başlıca eliminasyon yoludur.

Koyun:
Koyunlarda boyun bölgesine tek doz halinde 6 mg/kg vücut ağırlığında deri altı olarak uygulanan gamitromisin, hızla emilir ve maksimum plazma konsantrasyonları dozlamadan sonra 15 dakika ile 6 saat arasında (ortalama 2,30 saat) gözlenir; mutlak biyoyararlanımı %89 gibi yüksek bir değerdir. Gamitromisinin deri konsantrasyonları plazma konsantrasyonlarından çok daha yüksek olup, dozlamadan sonraki 2., 5. ve 10. günlerde sırasıyla yaklaşık 21, 58 ve 138 deri/plazma konsantrasyon oranları elde edilmiştir; bu durum deride yaygın dağılım ve birikimi göstermektedir.

## KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR
Hedef tür; sığır ve koyundur.
Sığır:
*Histophilus somni, Mannheimia haemolytica* ve *Pasteurella multocida* ile ilişkili sığır solunum yolu hastalığının (BRD) tedavisi ve metaflaksisi için kullanılır. Ürün kullanılmadan önce sürüde hastalığın varlığı tespit edilmelidir.
Koyun:
Virülent *Dichelobacter nodosus* ve *Fusobacterium necrophorum* ile ilişkili, sistemik tedavi gerektiren enfeksiyöz pododermatitisin (ayak çürüklüğü) tedavisi için kullanılır.

## KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU
Tek doz olarak 6 mg/kg vücut ağırlığı (1 ml/25 kg vücut ağırlığına eşdeğer) olacak şekilde, sığırlarda boyun bölgesine ve koyunlarda omzun önüne deri altı uygulanır.
Doğru dozajın sağlanabilmesi için vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru şekilde belirlenmelidir.
Vücut ağırlığı 250 kg'ın üzerindeki sığırlar ve 125 kg'ın üzerindeki koyunların tedavisinde, tek bir enjeksiyon bölgesine; sığırlarda 10 ml'den fazla, koyunlarda 5 ml'den fazla uygulanmayacak şekilde doz bölünmelidir.

## ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR
Sığır ve Koyun:
Gamitromisin ile diğer makrolidler arasında çapraz direnç gösterilmiştir. Duyarlılık testlerinin diğer makrolidlere karşı direnç gösterdiği durumlarda, etkinliği azalabileceğinden ürünün kullanımı dikkatle değerlendirilmelidir.
Diğer makrolidler veya linkozamidler gibi benzer etki mekanizmasına sahip antimikrobiyaller ile eş zamanlı uygulamadan kaçınılmalıdır.

Koyun:
Ayak çürüğünün antimikrobiyal tedavisinin etkinliği, ıslak çevresel koşullar ve uygunsuz işletme yönetimi gibi diğer faktörler nedeniyle azalabilir.
Bu nedenle ayak çürüğü tedavisi, kuru bir ortam sağlanması gibi diğer sürü yönetimi uygulamalarıyla birlikte yürütülmelidir.

İyi huylu ayak çürüğünde antibiyotik tedavisi uygun kabul edilmemektedir.
Ürünün kullanımı, hedef patojen(ler)in tanımlanmasına ve duyarlılık testlerine dayanmalıdır. Bu mümkün değilse, tedavi epidemiyolojik bilgilere ve hedef patojenlerin işletme düzeyinde veya yerel/bölgesel düzeyde duyarlılık bilgisine dayanmalıdır.
Ürünün kullanımı, resmî, ulusal ve bölgesel antimikrobiyal politikalarla uyumlu olmalıdır. Duyarlılık testlerinin bu yaklaşımın muhtemel etkinliğini gösterdiği durumlarda, ilk basamak tedavide antimikrobiyal direnç seçimi riski daha düşük olan (daha düşük AMEG kategorisi) bir antibiyotik tercih edilmelidir.

**Gebelik, laktasyon döneminde kullanım**
Veteriner tıbbi ürünün gebelik ve laktasyon dönemlerinde güvenliliği belirlenmemiştir. Laboratuvar hayvanlarına ait verilere göre, gamitromisinin spesifik gelişimsel veya üreme ile ilişkili herhangi bir etkiye neden olduğuna dair bir bulgu saptanmamıştır. Sadece sorumlu veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine göre kullanınız.

## İSTENMEYEN ETKİLER
Sığır:

| | |
|---|---|
| **Çok yaygın**<br>(>1 hayvan / 10 tedavi edilen hayvan) | Enjeksiyon bölgesinde şişlik[1]<br>Enjeksiyon bölgesinde ağrı[2] |

[1]Genellikle 3 ila 14 gün içinde düzelir, ancak 35 güne kadar devam edebilir.
[2] Hafif ağrı 1 gün sürebilir.

Koyun:

| | |
|---|---|
| **Yaygın**<br>(1 ila 10 hayvan / 100 tedavi edilen hayvan) | Enjeksiyon yerinde şişlik[3]<br>Enjeksiyon yerinde ağrı[4] |

[3] Hafif ila orta derecelidir ve genellikle 4 gün içinde düzelir.
[4] 1 gün süreyle hafif ağrı gelişebilir.

## İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ
Uyumluluk çalışmaları bulunmadığından, bu veteriner tıbbi ürün diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırılarak kullanılmamalıdır.

## DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT
Klinik çalışmalar, gamitromisin enjeksiyonunun hedef türde geniş bir güvenlilik aralığına sahip olduğunu göstermiştir. Genç erişkin sığır ve koyun üzerinde yapılan çalışmalarda, gamitromisin 6, 18 ve 30 mg/kg (önerilen dozun sırasıyla 1, 3 ve 5 katı) dozlarında enjeksiyon yoluyla uygulanmış ve uygulama 0, 5 ve 10. günlerde olmak üzere üç kez tekrarlanmıştır (önerilen kullanım süresinin üç katı). Enjeksiyon bölgesi reaksiyonlarının doza bağlı olarak ortaya çıktığı 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 koyunlarda kullanılmamalıdır. İnsan tüketimi için süt elde edilmesi amaçlanan gebe inek ve düvelerde doğumdan önceki 2 ay içinde, koyunlarda ise doğumdan önceki 1 ay içinde kullanılmamalıdır.**

**KONTRENDİKASYONLAR**
Etkin maddeye, yardımcı maddelerden herhangi birine veya diğer makrolid antibiyotiklere karşı aşırı duyarlılık durumlarında kullanmayınız.

**GENEL UYARILAR**
Beklenmedik bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz. Ambalajı hasarlı olan ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

**UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER**
Makrolid sınıfına karşı bilinen aşırı duyarlılığı olan kişiler bu veteriner tıbbi ürünle temastan kaçınmalıdır.
Gamitromisin gözlerde ve deride tahrişe neden olabilir. Cilt ve göze temastan kaçınılmalıdır. Gözle temas halinde gözler derhal temiz su ile yıkanmalıdır. Cilt teması halinde, etkilenen bölge derhal temiz su ile yıkanmalıdır.
Kazara kendine enjeksiyon durumunda derhal tıbbi yardım alınmalı ve prospektüs veya etiket doktora gösterilmelidir.
Kullanımdan sonra eller yıkanmalıdır.

**MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ**
Açılmadan önce ve açıldıktan sonra orijinal ambalajında 25˚C'nin altında, dondurulmadan, buzdolabına konulmadan ve güneş ışığından korunarak saklanmalıdır.
Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay.
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün.
Tıpa en fazla; 100 ml ambalaj için 56 defa, 250 ml ambalaj için 139 defa delinebilir.

**KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR**
Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

**TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ**
Plastik koruyucu içerisinde 100 ml ve 250 ml'lik şeffaf renkli tip I cam flakonlarda sunulmaktadır. Tip I gri renkli bromobutil kauçuk tıpalar ve şeffaf renkli alüminyum flip-off kapaklarla kapatılır.

**SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI**
Veteriner hekim reçetesiyle; eczane, veteriner hekim muayenehaneleri ve poliklinikleri ile hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

**PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ**
13.10.2026

**T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO.:**
13.10.2026-033/0039

**PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ**
Pİ FARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Malıköy Başkent OSB Mah. 26. Cad. No:34/A Sincan/ANKARA/TÜRKİYE

**ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ**
FDN İLAÇ SAN. ve TİC. LTD. ŞTİ.
Büyükkayacık OSB Mah. İnsu Sok. No:3 Selçuklu/KONYA/TÜRKİYE

8644266673 - 8644266673 - 8644266673 - 8644266673