

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml contiene:

Sustancia activa:

Gamitromicina 150 mg

Excipiente:

Monotioglicerol 1 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución de incolora a amarillo pálido.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, ovino y porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino:

Tratamiento y metafilaxis de la enfermedad respiratoria bovina (ERB) asociada a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*. Antes del uso metafiláctico, deberá establecerse la presencia de la enfermedad en el rebaño.

Porcino:

Tratamiento de la enfermedad respiratoria porcina (ERP) asociada a *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* y *Bordetella bronchiseptica*.

Ovino:

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

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los antibióticos macrólidos o a algún excipiente.

No usar este medicamento veterinario simultáneamente con otros macrólidos o lincosamidas (véase la sección 4.8).

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Bovino y porcino:
Ninguna.

Ovino:

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

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso del medicamento veterinario debe basarse en los ensayos de sensibilidad y tener en cuenta las políticas locales y oficiales sobre el uso de antimicrobianos en animales de granja.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la clase de los macrólidos deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. La gamitromicina puede causar irritación de los ojos y/o de 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 el área 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Durante los ensayos clínicos se observó inflamación transitoria en el punto de inyección.

- En bovino, puede observarse muy frecuentemente una inflamación visible en el punto de inyección asociada con un ligero dolor ocasional de un día de duración. Normalmente la inflamación desaparece entre 3 a 14 días, pero en algunos animales puede persistir hasta 35 días después del tratamiento.
- En ovino y porcino, se ha observado frecuentemente durante los ensayos clínicos una inflamación de leve a moderada en el punto de inyección, con un ligero dolor ocasional de un día de duración en ovino. Estas reacciones locales son temporales y normalmente se resuelven en 2 días (porcino) y en 4 días (ovino).

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

En base a los datos en animales de laboratorio, la gamitromicina no ha demostrado efectos reproductivos o de desarrollo específicos. La seguridad de la gamitromicina durante la gestación y la lactancia no ha sido evaluada en bovino, ovino y porcino. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Puede darse resistencia cruzada con otros macrólidos.

Evitar la administración simultánea de antimicrobianos con un modo de acción similar tales como otros macrólidos o lincosamidas.

4.9 Posología y vía de administración

Una única dosis 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). Para asegurar la dosis correcta, se deberá determinar el peso vivo lo más exactamente posible con el fin de evitar una infradosificación.

Bovino y ovino

Inyección subcutánea. Para el tratamiento de bovinos de más de 250 kg y ovinos 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.

La cápsula puede perforarse de manera segura hasta unas 60 veces. Para múltiples utilidades del vial, se recomienda un dispositivo dosificador automático para evitar una excesiva apertura del tapón.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de emergencia, antídotos), en caso necesario

Los estudios clínicos han demostrado el amplio margen de seguridad de la gamitromicina inyectable en las especies de destino. En estudios realizados en terneros, en ovino y en porcino, la gamitromicina fue administrada por inyección a dosis de 6, 18 y 30 mg/kg (1, 3 y 5 veces la dosis recomendada) y la administración se repitió 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.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne:

Bovino: 64 días

Ovino: 29 días

Porcino: 16 días

Su uso no está autorizado en animales en lactación cuya leche se utiliza para el consumo humano. No usar en animales gestantes destinados a la producción de leche para el consumo humano en los 2 meses (vacas, novillas) o 1 mes (ovejas) anteriores a la fecha prevista del parto.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico, macrólidos
Código ATC vet: QJ01FA95.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La gamitromicina es un azárido, antibiótico de la clase de los macrólidos semisintéticos con un único nitrógeno alquilo en la posición 7a del anillo lactónico de 15 átomos. Esta propiedad química especial facilita la rápida absorción a pH fisiológico y una larga duración de acción en los tejidos diana, el pulmón y la piel.

Los macrólidos tienen en general ambas acciones bacteriostática y bactericida, mediadas por la interrupción de la síntesis de proteínas bacterianas. Los macrólidos inhiben la biosíntesis de proteínas bacterianas mediante la unión a la subunidad ribosómica 50S e impidiendo el alargamiento de la cadena peptídica. Los datos *in vitro* muestran que la gamitromicina actúa como bactericida.

El amplio espectro de actividad antimicrobiana de la gamitromicina incluye a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* y *Bordetella bronchiseptica*, los patógenos bacterianos más comúnmente asociados a la ERB y ERP, y también a *Fusobacterium necrophorum* y *Dichelobacter nodosus*. Los datos sobre la CMI y CMB (bovino y porcino) corresponden a una muestra representativa de aislados de muestras de campo procedentes de diferentes áreas geográficas de la UE.

Bovino	CMI _{90s}	CMB _{90s}
	µg/ml	
<i>Mannheimia haemolytica</i>	0,5	1
<i>Pasteurella multocida</i>	1	2
<i>Histophilus somni</i>	1	2
Porcino	CMI _{90s}	CMB _{90s}
	µg/ml	
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	4	4
<i>Pasteurella multocida</i>	1	2
<i>Haemophilus parasuis</i>	0,5	0,5
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	2	4
Ovino	CMI	
	µg/ml	
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	CMI ₉₀ : 32	
<i>Dichelobacter nodosus</i>	0,008 – 0,016	

Por lo general, se considera que existen tres mecanismos responsables de la resistencia a la clase de los macrólidos. Esto a menudo se denomina resistencia MLE_B ya que afecta a macrólidos, lincosamidas y estreptograminas. Estos mecanismos implican la alteración del punto diana ribosómico, la utilización del mecanismo de eflujo activo y la producción de enzimas inhibidores.

5.2 Datos farmacocinéticos

Bovino

La gamitromicina administrada por vía subcutánea en el cuello del bovino a una única dosis de 6 mg/kg de peso vivo, produjo una absorción rápida con concentraciones plasmáticas pico después de 30 a 60 min., con una larga semivida plasmática (> 2 días). La biodisponibilidad del compuesto fue > 98% sin diferencias debidas al género. El volumen de distribución en el estado de equilibrio fue de 25 l/kg. Los niveles de gamitromicina en pulmón alcanzaron un máximo en menos de 24 horas, con una relación pulmón-plasma > 264, lo que indica que la gamitromicina fue absorbida rápidamente por el tejido diana para ERB.

Los estudios *in vitro* de unión a proteínas plasmáticas determinaron que la concentración media de sustancia activa libre fue del 74 %. La secreción biliar de la sustancia activa inalterada fue la principal vía de eliminación.

Porcino

La gamitromicina administrada intramuscularmente en porcino en una única dosis de 6 mg/kg de peso vivo, produjo una absorción rápida con concentraciones plasmáticas pico después de 5 a 15 min, con una larga semivida plasmática (unos 4 días). La biodisponibilidad de la gamitromicina fue > 92%. En la ERP, el compuesto es absorbido rápidamente por el tejido diana. La acumulación de gamitromicina en pulmón se demuestra en las concentraciones altas y prolongadas en el líquido pulmonar y bronquial que superaron considerablemente a las del plasma sanguíneo. El volumen de distribución en el estado de equilibrio fue aproximadamente de 39 l/kg. Estudios *in vitro* de unión a proteínas plasmáticas determinaron que la concentración media de la sustancia activa libre fue del 77%. La excreción biliar de la sustancia activa inalterada fue la principal vía de eliminación.

Ovino

La gamitromicina administrada por vía subcutánea en el cuello del ovino a una única dosis de 6 mg/kg de peso vivo se absorbe rápidamente, y las concentraciones plasmáticas máximas se observaron entre los 15 minutos y las 6 horas después de la administración (2,30 horas de promedio) con una elevada biodisponibilidad absoluta del 89 %. Las concentraciones de gamitromicina en la piel fueron mucho más elevadas que las concentraciones en plasma, resultando en ratios de concentración piel/plasma de aproximadamente 21, 58 y 138 a los dos, cinco y diez días tras la administración, respectivamente, lo que demuestra una amplia distribución y acumulación en la piel.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Monotioglicerol
Ácido succínico
Glicerol formal

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio tipo I de 50, 100, 250 o 500 ml con un tapón de caucho de clorobutilo, una cápsula de polipropileno y un sello corrugado de aluminio.

Vial de polipropileno de 100, 250 o 500 ml con un tapón de caucho de clorobutilo, una cápsula de polipropileno y un sello corrugado de aluminio.

Caja que contiene 1 vial de 50, 100, 250 o 500 ml.

El vial de 500 ml es únicamente para bovino y porcino.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANIA

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/08/082/001
EU/2/08/082/002
EU/2/08/082/003
EU/2/08/082/004
EU/2/08/082/005
EU/2/08/082/006
EU/2/08/082/007

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 24/07/2008
Fecha de la última renovación: 15/07/2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**
- D. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

MERIAL

4, Chemin du Calquet

31000 Toulouse

Francia

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

La sustancia activa de ZACTRAN 150 mg/ml solución inyectable para bovino, ovino y porcino es una sustancia permitida según se indica en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 de la Comisión:

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especies animales	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones	Clasificación terapéutica
Gamitromicina	Gamitromicina	Bovino	20 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg	Grasa Hígado Riñón	No usar en animales productores de leche para el consumo humano	Agentes antiinfecciosos/antibióticos
		Porcino	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg	Músculo Piel y grasa en proporciones naturales Hígado Riñón	NINGUNA ENTRADA	
		Ovino	50 µg/kg 50 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón	No usar en animales productores de leche para el consumo humano	

Los excipientes mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran también sustancias permitidas para las cuales el cuadro I del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR.

D. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Requisitos específicos de farmacovigilancia:

El ciclo de presentación de los informes periódicos de seguridad (IPS) debe ser reiniciado enviando informes semestrales (incluyendo todos los formatos autorizados del medicamento) durante los próximos dos años, después informes anuales los dos años siguientes y, posteriormente, cada 3 años.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja (50 ml / 100 ml / 250 ml)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

1 ml contiene 150 mg de gamitromicina

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

50 ml
100 ml
250 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, ovino, porcino

6. INDICACIÓN(ES) DE USO**7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Bovino y ovino: Vía subcutánea
Porcino: Vía intramuscular
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempos de espera:
Carne: Bovino: 64 días. Ovino: 29 días. Porcino: 16 días.
Su uso no está autorizado en animales en lactación cuya leche se utiliza para el consumo humano.
No usar en animales gestantes destinados a la producción de leche para el consumo humano en los 2 meses (vacas, novillas) o 1 mes (ovejas) anteriores a la fecha prevista para el parto.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

Período de validez después de abierto el envase: 28 días.

Una vez abierto, utilizar antes de __/__/__

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

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

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANIA

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/08/082/001
EU/2/08/082/002
EU/2/08/082/004
EU/2/08/082/005
EU/2/08/082/007

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja (500 ml)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ZACTRAN 150 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino
gamitromicina

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S)
ACTIVA(S)**

1 ml contiene 150 mg de gamitromicina

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

500 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, porcino

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Bovino: Vía subcutánea
Porcino: Vía intramuscular
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempos de espera:
Carne: Bovino: 64 días. Porcino: 16 días.
No autorizado en animales en lactación cuya leche se utiliza para el consumo humano.
No usar en vacas y novillas gestantes destinadas a la producción de leche para el consumo humano en los 2 meses anteriores a la fecha prevista para el parto.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

Período de validez después de abierto el envase: 28 días.

Una vez abierto, utilizar antes de __/__/__

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

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

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANIA

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/08/082/003

EU/2/08/082/006

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

VIAL 50 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

1 ml contiene 150 mg de gamitromicina

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

50 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

SC (bovino, ovino), IM (porcino)

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempos de espera: Carne: Bovino: 64 días. Ovino: 29 días. Porcino: 16 días.
No autorizado en animales cuya leche se utilice para el consumo humano.

6. NÚMERO DE LOTE

Lot

7. FECHA DE CADUCIDAD

EXP
Una vez abierto, utilizar antes de __/__/__

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

VIAL 100 ml, 250 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

1 ml contiene 150 mg de gamitromicina

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml
250 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, ovino, porcino



6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

SC (bovino, ovino) IM (porcino)
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo(s) de espera:
Carne: Bovino: 64 días. Ovino: 29 días. Porcino: 16 días.
No autorizado en animales cuya leche se utilice para el consumo humano.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

10. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

Una vez abierto, utilizar antes de __/__/__

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANIA

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/08/082/001
EU/2/08/082/002
EU/2/08/082/004
EU/2/08/082/005

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lot

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

VIAL 500 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ZACTRAN 150 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino
gamitromicina

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

1 ml contiene 150 mg de gamitromicina

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

500 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, porcino



6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

SC (bovino) IM (porcino)
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo(s) de espera:
Carne: Bovino: 64 días. Porcino: 16 días.
No autorizado en animales cuya leche se utilice para el consumo humano.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

10. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

Una vez abierto, utilizar antes de __/__/__

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANIA

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/08/082/003
EU/2/08/082/006

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lot

B. PROSPECTO

PROSPECTO:
ZACTRAN 150 mg/ml solución inyectable para bovino, ovino y porcino

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANIA

Fabricante responsable de la liberación del lote:

MERIAL
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Francia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

1 ml contiene
Sustancia activa: 150 mg de gamitromicina
Excipientes: 1 mg de monoioglicerol
Solución de incolora a amarillo pálido.

4. INDICACIONES DE USO

Bovino:

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

Antes del uso metafiláctico, deberá establecerse la presencia de la enfermedad en el rebaño.

Porcino:

Tratamiento de la enfermedad respiratoria porcina (ERP) asociada a *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* y *Bordetella bronchiseptica*.

Ovino:

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

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a los antibióticos denominados macrólidos o a algún excipiente. No usar este medicamento veterinario simultáneamente con otros macrólidos o con los antibióticos conocidos como lincosamidas.

6. REACCIONES ADVERSAS

Durante los ensayos clínicos se observó inflamación transitoria en el punto de inyección.

- En bovino, puede observarse muy frecuentemente una inflamación visible en el punto de inyección asociada con un ligero dolor ocasional de un día de duración. Normalmente la inflamación desaparece entre 3 a 14 días, pero en algunos animales puede persistir hasta 35 días después del tratamiento.
- En ovino y porcino, se ha observado frecuentemente durante los ensayos clínicos una inflamación de leve a moderada en el punto de inyección, con un ligero dolor ocasional de un día de duración en ovino. Estas reacciones locales son temporales y normalmente se resuelven en 2 días (porcino) y en 4 días (ovino).

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, ovino y porcino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Una única dosis 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 bovinos de más de 250 kg y ovinos 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.

La cápsula puede perforarse de manera segura hasta unas 60 veces. Para múltiples utilidades del vial, se recomienda un dispositivo dosificador automático para evitar una excesiva apertura del tapón.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Para asegurar la dosis correcta, se deberá determinar el peso vivo lo más exactamente posible con el fin de evitar una infradosificación.

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

10. TIEMPOS DE ESPERA

Carne: Bovino: 64 días. Ovino: 29 días. Porcino: 16 días.

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

No usar en animales gestantes destinados a la producción de leche para el consumo humano en los 2 meses (vacas, novillas) o 1 mes (ovejas) anteriores a la fecha prevista para el parto.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

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

Período de validez una vez abierto el envase primario: 28 días.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales:

El uso del medicamento veterinario debería basarse en pruebas de sensibilidad y tener en cuenta las políticas oficiales y locales sobre el uso de antimicrobianos en animales de granja.

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

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

La gamitromicina puede causar irritación de los ojos y/o de 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 el área 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:

La seguridad de la gamitromicina durante la gestación y la lactancia no ha sido evaluada en bovino, ovino y porcino. Utilícese de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Puede darse resistencia cruzada con otros macrólidos.

Evitar la administración simultánea de antimicrobianos con un mecanismo de acción similar, tales como otros macrólidos o lincosamidas.

Sobredosificación:

En estudios realizados en terneros, en ovino y en porcino, la gamitromicina fue administrada por inyección a dosis de 6, 18 y 30 mg/kg (1, 3 y 5 veces la dosis recomendada) y la administración se repitió 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.

Incompatibilidades:

No mezclar con otros medicamentos.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Pregunte a su veterinario cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Caja que contiene 1 vial de 50, 100, 250 o 500 ml.

El vial de 500 ml es únicamente para bovino y porcino.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.