

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ZACTRAN 150 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ml contiene:

Principio attivo:

Gamitromicina 150 mg

Eccipiente(i):

Monotioilglicerolo 1 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione da incolore a giallo pallido.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, ovini e suini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Bovini:

Trattamento e metafilassi della malattia respiratoria bovina (BRD) associata a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*. Prima dell'impiego in metafilassi deve essere stabilita la presenza della malattia nella mandria.

Suini:

Trattamento della sindrome respiratoria dei suini (SRD) associata a *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* e *Bordetella bronchiseptica*.

Ovini:

Trattamento di pododermatite infettiva (zoppina) associata ai ceppi virulenti *Dichelobacter nodosus* e *Fusobacterium necrophorum* che richiedono un trattamento sistemico.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità ai macrolidi o ad uno degli eccipienti.

Non usare questo medicinale veterinario simultaneamente ad altri macrolidi o lincosamidi (vedi paragrafo 4.8).

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Bovini e suini:
Nessuna.

Ovini:

L'efficacia del trattamento antimicrobico della zoppina può essere ridotta da altri fattori, come condizioni umide dell'ambiente, così come una gestione inappropriata del gregge. Il trattamento della zoppina deve pertanto essere praticato contemporaneamente ad altre misure di gestione del gregge, ad esempio creando condizioni ambientali più asciutte. Il trattamento antibiotico della zoppina benigna non è considerato appropriato.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'impiego del medicinale veterinario dovrebbe essere basato su test di sensibilità dei patogeni considerando le normative ufficiali e locali sull'impiego degli antimicrobici negli animali da produzione.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità ai macrolidi devono evitare contatti con il medicinale veterinario. La gamitromicina può provocare irritazione degli occhi e/o della pelle.

Evitare il contatto con la pelle o con gli occhi. Se dovesse verificarsi un contatto con gli occhi, risciacquare immediatamente con acqua pulita. Se dovesse verificarsi un contatto con la pelle, lavare immediatamente l'area interessata con acqua pulita.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavare le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Durante gli studi clinici sono stati osservati gonfiori transitori al punto di inoculo.

- Nei bovini si possono manifestare molto comunemente gonfiori visibili al punto di inoculo, associati occasionalmente a leggero dolore, che può persistere per un giorno. Generalmente i gonfiori si risolvono entro 3 – 14 giorni, ma, in alcuni animali, potrebbero persistere fino a 35 giorni dopo il trattamento.
- Negli studi clinici negli ovini e nei suini è stato riportato comunemente gonfiore al punto di inoculo, da lieve a moderato con, negli ovini, un leggero dolore occasionale, persistente per un giorno. Queste reazioni locali sono transitorie e di solito si risolvono entro 2 (suini) o 4 (ovini) giorni.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Negli studi condotti su animali da laboratorio, la gamitromicina non ha evidenziato effetti specifici sullo sviluppo o sulla riproduzione. La sicurezza della gamitromicina durante la gravidanza e l'allattamento non è stata valutata in bovini, ovini e suini. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Possono verificarsi fenomeni di resistenza crociata con altri macrolidi.

Evitare la somministrazione simultanea di antimicrobici con meccanismo d'azione simile, quali altri macrolidi o lincosamidi.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Una singola dose di 6 mg di gamitromicina/kg di peso corporeo (equivalente a 1 ml/25 kg di peso corporeo), nella regione del collo (bovini e suini) o nella parte anteriore della spalla (ovini). Per garantire la dose corretta, il peso corporeo dell'animale deve essere determinato nel modo più accurato possibile al fine di evitare il sottodosaggio.

Bovini e ovini

Iniezione sottocutanea. Per il trattamento di bovini di peso superiore a 250 kg e di ovini di peso superiore a 125 kg, suddividere la dose in modo che non vengano iniettati più di 10 ml (bovini) o più di 5 ml (ovini) per singolo punto di inoculo.

Suini

Iniezione intramuscolare. Il volume di iniezione non deve superare i 5 ml per punto di inoculo.

Il tappo può essere perforato in sicurezza fino a 50 volte con un ago da 16G e fino a 80 volte con un ago da 18G. Per prelievi multipli dal flacone, si raccomanda l'utilizzo di un dispositivo di dosaggio automatico per evitare la perforazione eccessiva del tappo.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

La gamitromicina iniettabile ha dimostrato un ampio margine di sicurezza negli studi clinici condotti nelle specie di destinazione. In studi clinici condotti su bovini, ovini e suini adulti in giovane età, la gamitromicina è stata somministrata per iniezione alla dose di 6, 18 e 30 mg/kg (1, 3 e 5 volte la dose raccomandata) e ripetuta 3 volte a 0, 5 e 10 giorni (3 volte la durata raccomandata del trattamento). Reazioni al punto di inoculo sono state notate in maniera dose-dipendente.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri:

Bovini: 64 giorni.

Ovini: 29 giorni.

Suini: 16 giorni.

Uso non autorizzato in animali in lattazione che producono latte per il consumo umano.

Non usare in animali gravidi destinati alla produzione di latte per il consumo umano nei 2 mesi (vacche, manze) o nel mese (pecore) precedente la data presunta del parto.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterici per uso sistemico, macrolidi

Codice ATCvet: QJ01FA95.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La gamitromicina è una azalide, antibiotico semi-sintetico appartenente alla classe dei macrolidi a 15 atomi con un azoto alchilato in posizione 7a dell'anello lattonico. Questa particolare struttura chimica facilita un rapido assorbimento a pH fisiologico ed una lunga durata d'azione nei tessuti bersaglio, il polmone e la cute.

I macrolidi hanno, in generale, sia una azione batteriostatica che battericida mediata dalla interruzione della sintesi proteica batterica. I macrolidi inibiscono la biosintesi proteica batterica legandosi alla subunità ribosomiale 50S e impedendo l'allungamento della catena peptidica. I dati *in vitro* dimostrano che la gamitromicina agisce da battericida. L'ampio spettro d'azione della gamitromicina include *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* e *Bordetella bronchiseptica*, gli agenti patogeni più comunemente associati alla BRD e alla SRD, ed anche *Fusobacterium necrophorum* e *Dichelobacter nodosus*. Nella tabella sottostante vengono riportati i dati relativi a MIC e MBC (bovini e suini) rilevati da campioni rappresentativi di materiali isolati in campo, in differenti aree geografiche dell'UE:

| Bovini | MIC ₉₀ | MBC ₉₀ |
|--|------------------------|-------------------|
| | µg/ml | |
| <i>Mannheimia haemolytica</i> | 0,5 | 1 |
| <i>Pasteurella multocida</i> | 1 | 2 |
| <i>Histophilus somni</i> | 1 | 2 |
| Suini | MIC ₉₀ | MBC ₉₀ |
| | 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 |
| Ovini | MIC | |
| | µg/ml | |
| <i>Fusobacterium necrophorum</i> | MIC ₉₀ : 32 | |
| <i>Dichelobacter nodosus</i> | 0,008 – 0,016 | |

Generalmente tre meccanismi vengono considerati responsabili della resistenza nei confronti della classe dei macrolidi. Ciò è spesso indicato come resistenza MLS_B in quanto coinvolge i macrolidi, i lincosamidi e le streptogramine. Questo meccanismo comporta l'alterazione del sito bersaglio ribosomiale, l'impiego di un meccanismo di flusso attivo e la produzione di enzimi di inattivazione.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Bovini

La gamitromicina somministrata per via sottocutanea nella regione del collo nel bovino, a una dose singola di 6 mg/kg di peso corporeo, ha un rapido assorbimento, con un picco di concentrazione plasmatica osservato dopo 30 – 60 minuti e con una lunga emivita plasmatica (> 2 giorni). La biodisponibilità del composto è stata > 98%, senza differenze tra i generi. Il volume di distribuzione in condizioni di equilibrio è risultato pari a 25 l/kg. I livelli di gamitromicina nel polmone hanno raggiunto il picco in meno di 24 ore, con un rapporto polmone/plasma > 264, indicando che la gamitromicina viene assorbita rapidamente nel tessuto bersaglio per la BRD.

Studi *in vitro* sul legame alle proteine plasmatiche hanno consentito di determinare che la concentrazione media di sostanza attiva libera era del 74%. La principale via di eliminazione del principio attivo non modificato è quella biliare.

Suini

La gamitromicina somministrata nei suini per via intramuscolare alla dose singola di 6 mg/kg di peso corporeo, ha un rapido assorbimento con un picco di concentrazione plasmatica osservato dopo 5-15

minuti e con una emivita plasmatica lunga (circa 4 giorni). La biodisponibilità della gamitromicina è stata > 92%. Il composto è assorbito rapidamente nei tessuti bersaglio della SRD. L'accumulo di gamitromicina nel polmone è stato dimostrato da concentrazioni elevate e sostenute nel polmone e nel fluido bronchiale, nettamente superiori a quelle riscontrate a livello del plasma sanguigno. Il volume di distribuzione in condizioni di equilibrio è stato all'incirca di 39 l/kg. Studi sul legame alle proteine plasmatiche condotti *in vitro* hanno determinato che la concentrazione media di principio attivo libero era pari al 77%. L'escrezione biliare è la principale via di eliminazione del principio attivo immodificato.

Ovini

La gamitromicina somministrata agli ovini per via sottocutanea nella regione del collo, a una dose singola di 6 mg/kg di peso corporeo, viene assorbita rapidamente, con concentrazioni plasmatiche massime osservate tra 15 minuti e 6 ore dopo somministrazione (con una media di 2,5 ore) con elevata biodisponibilità assoluta dell'89%.

Le concentrazioni di gamitromicina nella cute erano molto più elevate delle concentrazioni plasmatiche determinando rapporti di concentrazione cute/plasma di circa 21, 58 e 138 a due, cinque e dieci giorni dopo la somministrazione, rispettivamente, dimostrando ampia distribuzione e accumulo nel tessuto cutaneo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Monotio glicerolo
Acido succinico
Glicerolo formale

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone di vetro tipo I da 50, 100, 250 o 500 ml con un tappo in gomma clorobutilica, una chiusura in polipropilene e una ghiera di sigillo in alluminio.

Flacone di polipropilene da 100, 250 o 500 ml con un tappo in gomma clorobutilica, una chiusura in polipropilene e una ghiera di sigillo in alluminio.

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 50, 100, 250 o 500 ml.

Il flacone da 500 ml è solo per bovini e suini.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivanti da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 24/07/2008
Data dell'ultimo rinnovo: 15/07/2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**
- D. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Francia

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

C. INDICAZIONE DEI LMR

Il principio attivo di ZACTRAN 150 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini è una sostanza consentita come descritto nella tabella 1 dell'allegato del Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione:

| Sostanza farmacologicament e attiva | Residuo marcatore | Specie animali | LMR | Tessuti campione | Altre disposizioni | Classificazione terapeutica |
|-------------------------------------|-------------------|----------------------------------|--|---|--|------------------------------------|
| Gamitromicina | Gamitromicina | Tutti i ruminanti eccetto bovino | 50 µg/kg 50 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg | Muscolo Grasso Fegato Rene | Non utilizzare in animali che producono latte per il consumo umano | Agenti antiinfettivi / Antibiotici |
| | | Bovino | 20 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg | Grasso Fegato Rene | | |
| | | Suino | 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg | Muscolo Pelle e grasso in proporzioni naturali Fegato Rene | | |

Gli eccipienti elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR.

D. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Requisiti specifici di farmacovigilanza:

La periodicità del rapporto periodico di sicurezza (PSUR) deve essere azzerata per l'invio di un rapporto semestrale (che includa tutte le confezioni autorizzate del prodotto) per i prossimi due anni, seguita da rapporti annuali per i successivi 2 anni e dopo ad intervalli di 3 anni.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone (50 ml / 100 ml / 250 ml)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ZACTRAN 150 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini
gamitromicina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 ml contiene 150 mg di gamitromicina

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

50 ml
100 ml
250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, ovini, suini

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Bovini e ovini: per via sottocutanea.
Suini: per via intramuscolare.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempi di attesa:
Carne e visceri: Bovini: 64 giorni. Ovini: 29 giorni. Suini: 16 giorni.
Uso non autorizzato in animali in lattazione che producono latte per il consumo umano.
Non utilizzare in animali gravidi, destinati alla produzione di latte per il consumo umano, nei 2 mesi (vacche, manze) o nel mese (pecore) precedente la data presunta del parto.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

10. DATA DI SCADENZA

Scad.

Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore: 28 giorni.

Dopo l'apertura, usare entro __/__/__

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/08/082/001 Flacone (vetro) 100 ml
EU/2/08/082/002 Flacone (vetro) 250 ml
EU/2/08/082/004 Flacone (PP) 100 ml
EU/2/08/082/005 Flacone (PP) 250 ml
EU/2/08/082/007 Flacone (vetro) 50 ml

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone (500 ml)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ZACTRAN 150 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini
gamitromicina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 ml contiene 150 mg di gamitromicina

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

500 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Bovini: per via sottocutanea
Suini: per via intramuscolare
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempi di attesa:
Carne e visceri: Bovini: 64 giorni. Suini: 16 giorni.
Uso non autorizzato in animali in lattazione che producono latte per il consumo umano.
Non utilizzare in vacche gravide e manze, destinate alla produzione di latte per il consumo umano, nei 2 mesi precedenti la data presunta del parto.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

10. DATA DI SCADENZA

Scad.

Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore: 28 giorni.

Dopo l'apertura, usare entro __/__/__

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/08/082/003 Flacone (vetro) 500 ml

EU/2/08/082/006 Flacone (PP) 500 ml

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

FLACONE 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ZACTRAN 150 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini
gamitromicina

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

1 ml contiene 150 mg di gamitromicina

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

50 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

s.c. (bovini, ovini), i.m. (suini)

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempi di attesa: Carne e visceri: Bovini: 64 giorni. Ovini: 29 giorni. Suini: 16 giorni.
Usò non autorizzato in animali che producono latte per il consumo umano.

6. NUMERO DI LOTTO

Lot

7. DATA DI SCADENZA

EXP

Dopo l'apertura, usare entro __/__/__

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

FLACONE 100 ml, 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ZACTRAN 150 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini
gamitromicina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 ml contiene 150 mg di gamitromicina

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

100 ml
250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, ovini, suini



6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

s.c. (bovini, ovini) i.m. (suini)
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa:
Carne e visceri: Bovini: 64 giorni. Ovini: 29 giorni. Suini: 16 giorni.
Usò non autorizzato in animali che producono latte per il consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

10. DATA DI SCADENZA

Scad.

Dopo l'apertura, usare entro __/__/__

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI****13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/08/082/001 Flacone (vetro) 100 ml
EU/2/08/082/002 Flacone (vetro) 250 ml
EU/2/08/082/004 Flacone (PP) 100 ml
EU/2/08/082/005 Flacone (PP) 250 ml

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**FLACONE 500 ml****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

ZACTRAN 150 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini
gamitromicina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 ml contiene 150 mg di gamitromicina

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

500 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini

**6. INDICAZIONE(I)****7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

s.c. (bovini) i.m. (suini)
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa:
Carne e visceri: Bovini: 64 giorni. Suini: 16 giorni.
Usò non autorizzato in animali che producono latte per il consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**10. DATA DI SCADENZA**

Scad

Dopo l'apertura, usare entro __/__/__

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/08/082/003 Flacone (vetro) 500 ml
EU/2/08/082/006 Flacone (PP) 500 ml

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
ZACTRAN 150 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini**

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Francia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ZACTRAN 150 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini
Gamitromicina

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene
Principio attivo: 150 mg di gamitromicina
Eccipienti: 1 mg di monotioglicerolo
Soluzione da incolore a giallo pallido.

4. INDICAZIONE(I)

Bovini:

Trattamento e metafilassi della malattia respiratoria bovina (BRD) associata a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*.

Prima dell'impiego in metafilassi deve essere stabilita la presenza della malattia nella mandria.

Suini:

Trattamento della sindrome respiratoria dei suini (SRD) associata a *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* e *Bordetella bronchiseptica*.

Ovini:

Trattamento di pododermatite infettiva (zoppina) associata ai ceppi virulenti *Dichelobacter nodosus* e *Fusobacterium necrophorum* che richiedono un trattamento sistemico.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità ai macrolidi o ad uno degli eccipienti.

Non usare questo medicinale veterinario simultaneamente ad altri macrolidi o antibiotici noti come lincosamidi.

6. REAZIONI AVVERSE

Durante gli studi clinici sono stati osservati gonfiori transitori al punto d'inoculo.

- Nei bovini si possono manifestare molto comunemente gonfiori visibili al punto di inoculo, associati occasionalmente a leggero dolore, che può persistere per un giorno. Generalmente i gonfiori si risolvono entro 3 – 14 giorni, ma, in alcuni animali, potrebbero persistere fino a 35 giorni dopo il trattamento.
- Negli studi clinici negli ovini e nei suini è stato riportato comunemente gonfiore al punto di inoculo, da lieve a moderato con, negli ovini, un leggero dolore occasionale, persistente per un giorno. Queste reazioni locali sono transitorie e di solito si risolvono entro 2 (suini) o 4 (ovini) giorni.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, ovini e suini.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Una singola dose di 6 mg di gamitromicina/kg di peso corporeo (equivalente a 1 ml/25 kg di peso corporeo), nella regione del collo (bovini e suini) o nella parte anteriore della spalla (ovini).

Bovini ed ovini: iniezione **sottocutanea**. Per il trattamento di bovini di peso superiore a 250 kg e di ovini di peso superiore a 125 kg, suddividere la dose in modo che non vengano iniettati più di 10 ml (bovini) e più di 5 ml (ovini) per singolo punto di inoculo.

Suini: iniezione **intramuscolare**. Il volume di iniezione non deve superare i 5 ml per punto di inoculo.

Il tappo può essere perforato in sicurezza fino a 50 volte con un ago da 16G e fino a 80 volte con un ago da 18G. Per prelievi multipli dal flacone, si raccomanda l'utilizzo di un dispositivo di dosaggio automatico per evitare la perforazione eccessiva del tappo.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per garantire la dose corretta, il peso corporeo dell'animale deve essere determinato nel modo più accurato possibile al fine di evitare il sottodosaggio.

L'efficacia del trattamento antimicrobico della zoppina può essere ridotta da altri fattori, come condizioni umide dell'ambiente, così come una gestione inappropriata del gregge. Il trattamento della zoppina deve pertanto essere praticato contemporaneamente ad altre misure di gestione del gregge, ad esempio creando condizioni ambientali più asciutte. Il trattamento antibiotico della zoppina benigna non è considerato appropriato.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Carne e visceri: Bovini: 64 giorni. Ovini: 29 giorni. Suini: 16 giorni.

Uso non autorizzato in animali in lattazione che producono latte per il consumo umano.

Non utilizzare in animali gravidi, destinati alla produzione di latte per il consumo umano, nei 2 mesi (vacche, manze) o nel mese (pecore) precedente la data presunta del parto.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo EXP/Scad.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

L'impiego del medicinale veterinario dovrebbe essere basato su test di sensibilità dei patogeni e deve tenere in considerazione le normative ufficiali e locali sull'impiego degli antimicrobici negli animali da produzione.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità ai macrolidi devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

La gamitromicina può provocare irritazione degli occhi e/o della pelle. Evitare il contatto con la pelle o con gli occhi. Se dovesse verificarsi un contatto con gli occhi, risciacquare immediatamente con acqua pulita. Se dovesse verificarsi un contatto con la pelle, lavare immediatamente l'area interessata con acqua pulita.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavare le mani dopo l'uso.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza della gamitromicina durante la gravidanza e l'allattamento non è stata valutata in bovini, ovini e suini. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Si possono verificare fenomeni di resistenza crociata con altri macrolidi.

Evitare la somministrazione simultanea di antimicrobici con meccanismo d'azione simile, quali altri macrolidi o lincosamidi.

Sovradosaggio:

In studi clinici condotti su bovini, ovini e suini adulti in giovane età, la gamitromicina è stata somministrata per iniezione alla dose di 6, 18 e 30 mg/kg (1, 3 e 5 volte la dose raccomandata) e ripetuta 3 volte a 0, 5 e 10 giorni (3 volte la durata raccomandata del trattamento). Reazioni al punto di inoculo sono state notate in maniera dose-dipendente.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 50, 100, 250 o 500 ml.
Il flacone da 500 ml è solo per bovini e suini.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.