

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ZACTRAN 150 mg/ml Solução Injectável para Bovinos, Ovinos e Suínos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um ml contém:

### Substância(s) activa(s):

Gamitromicina 150 mg

### Excipiente(s):

Monotioglicerol 1 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável.

Solução incolor a amarelo pálido.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos, Ovinos e Suínos

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Bovinos:

Tratamento e metafilaxia da Doença Respiratória dos Bovinos (DRB) associada a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*. A presença da doença na exploração deve estar estabelecida antes do uso metafilático.

Suínos:

Tratamento da doença respiratória suína (DRS) associada a *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* e *Bordetella bronchiseptica*.

Ovinos:

Tratamento de pododermatite infecciosa (peeira) associada com *Dichelobacter nodosus* virulento e *Fusobacterium necrophorum* que necessitem de tratamento sistémico.

### 4.3 Contra-indicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade aos antibióticos da classe dos macrólidos ou a algum dos excipientes.

Não administrar este medicamento veterinário em simultâneo com outros macrólidos ou lincosamidas (ver secção 4.8.).

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Bovinos e Suínos:

Não existem.

Ovinos:

A eficácia do tratamento antimicrobiano da peira poderá ser reduzida por outros factores, tais como, condições ambientais húmidas ou maneo inapropriado da exploração. Neste caso, o tratamento da peira deverá ser efectuado com outras medidas de maneo do rebanho, como por exemplo, proporcionando um ambiente seco. O tratamento com antibióticos não é apropriado para a peira benigna.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### Precauções especiais para utilização em animais

A administração deste medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade tendo em consideração as políticas oficiais e locais sobre a utilização de antimicrobianos em animais de produção.

##### Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à classe dos macrólidos devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

A gamitromicina pode causar irritação nos olhos e/ou na pele.

Evitar o contacto com a pele e com os olhos. Se ocorrer contacto com os olhos, lavar imediatamente com água potável corrente. Se ocorrer contacto com a pele, lavar a área afectada imediatamente com água potável.

Em caso de auto-injecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

**Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.**

#### **4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)**

Durante os ensaios clínicos foram observadas tumefacções transitórias, no local de injecção.

- Podem-se desenvolver muito frequentemente em bovinos, tumefacções visíveis no local de injecção, associadas ocasionalmente, durante um dia, com dor ligeira. As tumefacções desaparecem tipicamente dentro de 3 a 14 dias mas podem persistir em alguns animais até 35 dias após o tratamento.
- Tumefacções leves a moderadas, no local de injecção foram frequentemente reportadas em ensaios clínicos, em ovinos e suínos, associadas ocasionalmente com dor ligeira evidente durante um dia em ovinos. Estas reacções locais são transitórias e normalmente desaparecem dentro de 2 dias (suínos) e 4 dias (ovinos).

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentam evento(s) adverso(s) )
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados).

#### **4.7 Utilização durante a gestação e a lactação**

Baseado nos resultados dos estudos em animais de laboratório, a gamitromicina não revelou qualquer evidência de efeitos específicos no desenvolvimento ou na reprodução.

A segurança da gamitromicina não foi determinada durante a gestação e a lactação em bovinos, ovinos e suínos.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção**

Podem ocorrer resistências cruzadas com outros macrólidos.

Evitar a administração simultânea de antimicrobianos com um modo de acção similar, tais como outros macrólidos ou lincosamidas.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Uma única administração no pescoço (bovinos e suínos) ou anterior à espádua (ovinos), de 6 mg de gamitromicina por Kg de peso vivo (equivalente a 1 ml/25 Kg de peso vivo). Para garantir a dose correcta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível de forma a evitar subdosagem.

##### Bovinos e Ovinos

Via subcutânea. No tratamento de bovinos com mais de 250 Kg de peso vivo e de ovinos com mais de 125 Kg de peso vivo, dividir a dose de forma a não administrar mais de 10 ml (bovinos) ou 5 ml (ovinos) por local de injeção.

##### Suínos

Via intramuscular. O volume de injeção não deverá exceder os 5 ml por local de administração.

A rolha pode ser perfurada com segurança até 50 vezes com uma agulha 16G e até 80 vezes com uma agulha 18G. No caso de frascos multidose, recomenda-se a utilização de um dispositivo de dosagem automática para evitar a perfuração excessiva da rolha.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)**

Os estudos clínicos demonstraram uma larga margem de segurança para a gamitromicina injectável, nas espécies-alvo.

Em estudos com bovinos jovens, ovinos e suínos, a gamitromicina foi administrada na dose de 6, 18 e 30 mg/Kg (1, 3 e 5 vezes a dose recomendada) e repetida 3 vezes a 0, 5 e 10 dias (3 vezes o tempo recomendado de duração de utilização). Foram observadas reacções no local de injeção relacionadas com a dose.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Carne e vísceras:

Bovinos: 64 dias.

Ovinos: 29 dias.

Suínos: 16 dias.

Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Não administrar em fêmeas gestantes cujo leite se destine ao consumo humano, num prazo de 2 meses (vacas e novilhas) ou 1 mês (ovelhas) antes da data prevista para o parto.

## **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos para uso sistémico, macrólidos

Código ATCvet: QJ01FA95

### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

A gamitromicina é um azalide, antibiótico da classe dos macrólidos semi-sintéticos, contendo um anel de lactona macrocíclico com 15 átomos, com um único nitrogénio alquilado na posição 7a. Esta estrutura química especial, facilita uma rápida absorção em pH fisiológico e uma longa duração de acção nos tecidos alvo, o pulmão e a pele.

Os macrólidos têm geralmente uma dupla actividade, bacteriostática e bactericida, mediada através da interrupção da síntese das proteínas bacterianas. Os macrólidos inibem a biossíntese das proteínas

bacterianas ao ligarem-se à subunidade 50S do ribossoma, impossibilitando o alongamento da cadeia peptídica. Os dados *in vitro* mostram que a gamitromicina tem uma actividade bactericida.

A actividade de largo espectro da gamitromicina inclui a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* e *Bordetella bronchiseptica*, as bactérias patogénicas mais frequentemente associadas com a DRB e com a DRS, e ainda *Fusobacterium necrophorum* e *Dichelobacter nodosus*.

Os dados da CMI e da CMB (bovinos e suínos) foram reportados a partir de um número representativo de amostras de isolados de terreno, provenientes de diferentes áreas geográficas da Europa.

Bovinos	CMI <sub>90s</sub>	CMB <sub>90s</sub>
	µg/ml	
<i>Mannheimia haemolytica</i>	0,5	1
<i>Pasteurella multocida</i>	1	2
<i>Histophilus somni</i>	1	2
Suínos	CMI <sub>90s</sub>	CMB <sub>90s</sub>
	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
Ovinos	CMI	
	µg/ml	
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	CMI <sub>90s</sub> : 32	
<i>Dichelobacter nodosus</i>	0,008 – 0,016	

Geralmente são considerados 3 mecanismos responsáveis pela resistência aos antibióticos da classe dos macrólidos. Isto é muitas vezes denominado como resistência MLS<sub>B</sub> dado que afecta macrolidos, lincosamidas e estreptograminas. Os mecanismos envolvem a alteração ribossomal do local alvo, a utilização de um mecanismo de efluxo activo e a produção de enzimas inactivadoras.

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

### Bovinos

A gamitromicina administrada, subcutaneamente no pescoço dos bovinos, numa única dose de 6 mg/Kg de peso vivo, apresentou uma rápida absorção, atingindo um pico de concentração plasmática após 30 a 60 minutos. Observou-se uma semivida plasmática longa (> 2 dias).

A biodisponibilidade do fármaco foi > 98%, sem diferenças devidas ao género. O volume de distribuição em estado de equilíbrio foi de 25 l/Kg. Os níveis de gamitromicina no pulmão atingem um máximo em menos de 24 horas, com um rácio pulmão/plasma > 264, indicando que a gamitromicina foi rapidamente absorvida para dentro dos tecidos alvo para a DRB.

Os estudos *in vitro* da ligação das proteínas plasmáticas determinaram que a concentração média da substância activa livre foi de 74 %. A excreção biliar é a principal via de eliminação do fármaco inalterado.

### Suínos

A Gamitromicina administrada por via intramuscular em suínos numa dose única de 6 mg / kg de peso corporal, resultou numa rápida absorção com concentrações de pico plasmático observadas após 5 a 15 minutos, com um longo tempo de semivida (cerca de 4 dias). A biodisponibilidade da gamitromicina foi > 92 %. O composto é rapidamente absorvido para dentro do tecido alvo para a DRS. A acumulação de gamitromicina no pulmão tem sido demonstrada por concentrações elevadas e sustentadas no fluidos pulmonares e brônquicos, que excedem em muito a concentração no plasma sanguíneo. O volume de distribuição no estado de equilíbrio foi de aproximadamente 39 l / kg. Em estudos de ligação a proteínas do plasma *in vitro* foi determinada que a concentração média de fármaco activo livre foi de 77%. A excreção biliar do fármaco inalterado foi a principal via de eliminação.

## Ovinos

A Gamitromicina administrada por via subcutânea no pescoço da ovelha numa única dose de 6 mg/kg de peso corporal, resultou numa rápida absorção com concentrações de pico plasmático observadas após 15 minutos a 6 horas (2h30 em média), com biodisponibilidade absoluta elevada de 89%. A concentração de Gamitromicina na pele foi muito mais elevada que a concentração no plasma, resultando numa rácio de concentração pele/plasma de aproximadamente 21, 58, e 138 em 2, 5 e 10 dias após administração, respectivamente, demonstrando uma distribuição extensa e acumulação no tecido cutâneo.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Monotioglicerol  
Ácido succínico  
Glicerol formol

### **6.2 Incompatibilidades principais**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.  
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frasco de vidro Tipo I de 50, 100, 250 ou 500 ml fechado com rolha de borracha clorobutílica, tampa de polipropileno e uma cápsula de alumínio selada.  
Frasco de polipropileno de 100, 250 ou 500 ml fechado com rolha de borracha clorobutílica, tampa de polipropileno e uma cápsula de alumínio selada.  
Caixa contendo 1 frasco de 50, 100, 250 ou 500 ml.  
Os frascos de 500 ml são unicamente para Bovinos e Suínos.  
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALEMANHA

**8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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 DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 24/07/2008  
Data da última renovação: 15/07/2013

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

**PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ACTIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**
- D. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**



**A. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

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

**B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

**C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A substância activa do ZACTRAN 150 mg/ml solução injectável para bovinos, ovinos e suínos, é uma substância permitida conforme descrito na tabela 1 do anexo do Regulamento da Comissão (UE) N° 37/2010:

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMRs	Tecidos-alvo	Outras disposições	Classificação terapêutica
Gamitromicina	Gamitromicina	Todas as espécies ruminantes excepto bovinos	50 µg/kg 50 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Músculo Gordura Fígado Rim	Não administrar em animais produtores de leite destinado ao consumo humano.	Agente anti-infeccioso/ Antibiótico
		Bovino	20 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg	Gordura Fígado Rim		
		Suíno	100 µg/kg  100 µg/kg  100 µg/kg 300 µg/kg	Músculo  Pele e tecido adiposo em proporções naturais Fígado Rim	Nenhuma entrada	

Os excipientes, listados no ponto 6.1. do RCMV, são substâncias permitidas, para as quais a tabela 1 do anexo do Regulamento da Comissão (UE) N° 37/2010 indica que não são exigidos Limites Máximos de Resíduos.

#### **D. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Requisitos específicos de farmacovigilância:

O ciclo de relatórios periódicos de segurança (PSUR) deve ser reiniciado para a apresentação de 6-relatórios mensais (que abrangem todas as apresentações autorizadas do medicamento veterinário) para os próximos dois anos, seguido de relatórios anuais para os dois anos seguintes e, posteriormente, 3 em intervalos anuais.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

Caixa (50 ml / 100 ml / 250 ml)

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

ZACTRAN 150 mg/ml Solução Injectável para Bovinos, Ovinos e Suínos  
Gamitromicina

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS**

1 ml contém 150 mg de gamitromicina,

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução injectável.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

50 ml.  
100 ml.  
250 ml.

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos, Ovino e Suínos

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)****7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Bovinos e Ovinos: Via subcutânea.  
Suínos: Via intramuscular.  
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança:  
Carne e vísceras: Bovinos: 64 dias. Ovinos: 29 dias. Suínos: 16 dias.

Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Não utilizar em fêmeas gestantes cujo leite se destine ao consumo humano num prazo de 2 meses (vacas, novilhos) ou 1 mês (ovelhas) antes da data prevista para o parto.

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

Prazo de validade após a primeira abertura do medicamento veterinário: 28 dias.

Após a abertura, administrar até \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação: ler o folheto informativo

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

Uso veterinário - Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALEMANHA

**16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

Caixa (500 ml)

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

ZACTRAN 150 mg/ml Solução Injectável para Bovinos e Suínos  
Gamitromicina

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS**

1 ml contém 150 mg de gamitromicina,

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução injectável.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

500 ml.

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos e Suínos

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)****7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Bovinos: Via subcutânea.  
Suínos: Via intramuscular.  
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança:  
Carne e vísceras: Bovinos: 64 dias. Suínos: 16 dias.

Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.  
Não utilizar em fêmeas gestantes cujo leite se destine ao consumo humano num prazo de 2 meses antes da data prevista para o parto.

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

Prazo de validade após a primeira abertura do medicamento veterinário: 28 dias.

Após a abertura, administrar até \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação: ler o folheto informativo

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

Uso veterinário - Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALEMANHA

**16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/08/082/003 Frasco (vidro) 500 ml

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

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote



**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**FRASCO de 50 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

ZACTRAN 150 mg/ml Solução Injectável para Bovinos, Ovinos e Suínos  
Gamitromicina

**2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)**

1 ml contém 150 mg de gamitromicina

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

50 ml.

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

SC (Bovinos, Ovinos), IM (Suínos)

**5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: Carne e vísceras: Bovinos: 64 dias. Ovinos: 29 dias. Suínos: 16 dias.  
Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP  
Após a abertura, administrar até \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Uso veterinário.

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****FRASCO 100ml, 250ml****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

ZACTRAN 150 mg/ml Solução Injectável para Bovinos, Ovinos e Suínos  
Gamitromicina

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS**

1 ml contém 150 mg de gamitromicina

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução injectável.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

100 ml  
250 ml

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos, Ovinos e Suínos

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)****7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

SC (bovinos, ovinos), IM (suínos)  
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Intervalo(s) de segurança:  
Carne e vísceras: Bovinos: 64 dias. Ovinos: 29 dias. Suínos: 16 dias.  
Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

Após a abertura, administrar até \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO**

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

Uso veterinário - Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALEMANHA

**16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/08/082/001 Frasco (vidro) 100 ml  
EU/2/08/082/002 Frasco (vidro) 250 ml  
EU/2/08/082/004 Frasco (PP) 100 ml  
EU/2/08/082/005 Frasco (PP) 250 ml

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lot

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****FRASCO 500 ml****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

ZACTRAN 150 mg/ml Solução Injectável para Bovinos e Suínos  
Gamitromicina

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS**

1 ml contém 150 mg de gamitromicina

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução injectável.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

500 ml

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos e Suínos

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)****7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

SC (bovinos), IM (suínos)  
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Intervalo(s) de segurança:  
Carne e vísceras: Bovinos: 64 dias. Suínos: 16 dias.  
Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

Após a abertura, administrar até \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO**

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

Uso veterinário - Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALEMANHA

**16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/08/082/003 Frasco (vidro) 500 ml  
EU/2/08/082/006 Frasco (PP) 500 ml

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lot

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO**  
**ZACTRAN 150 mg/ml Solução Injectável para Bovinos, Ovinos e Suínos**

**1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

Titular da autorização de introdução no mercado:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALEMANHA

Responsável pela libertação de lote:

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

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

ZACTRAN 150 mg/ml Solução Injectável para Bovinos, Ovinos e Suínos  
Gamitromicina

**3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**

1 ml contém:

Substância activa: 150 mg de gamitromicina,

Excipiente: 1 mg de monotioglicerol.

Solução incolor a amarelo pálido

**4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Bovinos:

Tratamento e metafilaxia da Doença Respiratória dos Bovinos (DRB) associada a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*.

Deve ser estabelecida a presença da doença na exploração, antes do uso metafilático.

Suínos:

Tratamento de doença respiratória suína (DRS) associada com *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* e *Bordetella bronchiseptica*.

Ovinos:

Tratamento de pododermatite infecciosa (peeira) associada com *Dichelobacter nodosus* virulento e *Fusobacterium necrophorum* que necessitem de tratamento sistémico.

**5. CONTRAINDICAÇÕES**

Não administrar em caso de hipersensibilidade aos antibióticos da classe dos macrólidos ou a algum dos excipientes.

Não administrar este medicamento veterinário em simultâneo com outros macrólidos ou lincosamidas.

**6. REACÇÕES ADVERSAS**

Durante os ensaios clínicos foram observadas tumefacções transitórias, no local de injeção.

- Podem-se desenvolver muito frequentemente em bovinos, tumefacções visíveis no local de injeção, associadas ocasionalmente, durante um dia, com dor ligeira. As tumefacções desaparecem tipicamente dentro de 3 a 14 dias mas podem persistir em alguns animais até 35 dias após o tratamento.
- Tumefacções leves a moderadas, no local da injeção foram frequentemente reportadas em ensaios clínicos, em ovinos e suínos, associadas ocasionalmente, com dor ligeira evidente durante um dia em ovinos. Estas reacções locais são transitórias e normalmente desaparecem dentro de 2 dias nos suínos e 4 dias nos ovinos.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentam evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados).

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos, Ovinos e Suínos.

## **8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Uma única administração, no pescoço (bovinos e suínos) ou anterior à espádua (ovinos), de 6 mg de gamitromicina por Kg de peso vivo (equivalente a 1 ml/25 Kg de peso vivo).

Bovinos e Ovinos: **Via subcutânea.** No tratamento de bovinos com mais de 250 Kg de peso vivo e de ovinos com mais de 125 Kg de peso vivo, dividir a dose de forma a não administrar mais de 10 ml (bovinos) ou 5 ml (ovinos) por local de injeção.

Suínos: **Via intramuscular.** O volume de injeção não deverá exceder os 5 ml por local de injeção.

A rolha pode ser perfurada com segurança até 50 vezes com uma agulha 16G e até 80 vezes com uma agulha 18G. No caso de frascos multidose, recomenda-se um dispositivo de dosagem automática para evitar a perfuração excessiva da rolha.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA**

Para assegurar uma correcta dosagem, o peso vivo deve ser determinado com a maior precisão possível de forma a evitar subdosagem.

A eficácia do tratamento antimicrobiano da peeira poderá ser reduzida por outros factores, tais como, condições ambientais húmidas ou um maneio inapropriado da exploração. Neste caso, o tratamento da peeira deverá ser efectuado com outras medidas de maneio do rebanho, como por exemplo, proporcionando um ambiente seco. O tratamento com antibiótico não é apropriado para a peeira benigna.



## **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Carne e vísceras: Bovinos: 64 dias. Ovinos: 29 dias. Suínos: 16 dias.

Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Não administrar em fêmeas gestantes cujo leite se destine ao consumo humano num prazo de 2 meses (vacas, novilhos) ou 1 mês (ovelhas) antes da data prevista para o parto.

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no frasco depois de EXP

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias.

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

### Precauções especiais para utilização em animais:

A administração deste medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade tendo em consideração as políticas oficiais e locais sobre a utilização de antimicrobianos em animais de produção.

### Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à classe dos macrólidos devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

A gamitromicina pode causar irritação nos olhos e/ou na pele.

Evitar o contacto com a pele e com os olhos. Se ocorrer contacto com os olhos, lavar imediatamente com água potável corrente. Se ocorrer contacto com a pele, lavar a área afectada imediatamente com água potável.

Em caso de auto-injecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

### Gestação e lactação:

A segurança da gamitromicina não foi determinada durante a gestação e a lactação em bovinos, ovinos e suínos.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

### Interacções medicamentosas e outras formas de interacção:

Podem ocorrer resistências cruzadas com outros macrólidos.

Evitar a administração simultânea de antimicrobianos com um modo de acção similar, tais como outros macrólidos ou lincosamidas.

### Sobredosagem:

Em estudos com bovinos jovens, ovinos e suínos, a gamitromicina foi administrada na dose de 6, 18 e 30 mg/Kg (1, 3 e 5 vezes a dose recomendada) e repetida 3 vezes a 0, 5 e 10 dias (3 vezes o tempo recomendado de duração de utilização). Foram observadas reacções no local de injecção, relacionadas com a dose.

### Incompatibilidades:

Não misturar com outros medicamentos veterinários.

**13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO**

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não sejam necessários. Estas medidas devem contribuir para a protecção do ambiente.

**14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Caixa contendo 1 frasco de 50, 100, 250 ou 500 ml.

Os frascos de 500 ml são unicamente para Bovinos e Suínos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.