

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ZACTRAN 150 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, ovine și porcine.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml conține:

Substanță activă:

Gamitromicină 150 mg

Excipient (excipienți):

Monotioglicerol 1 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție incoloră până la galben deschis.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, ovine și porcine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Bovine:

Tratamentul și metafilaxia bolilor respiratorii la bovine (BRB) asociate infecției cu *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni*. Înainte de efectuarea tratamentului metafilactic trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

Porcine:

Tratamentul bolilor respiratorii la porcine (SRB) asociate infecției cu *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* și *Bordetella bronchiseptica*.

Ovine :

Tratamentul pododermatitei infecțioase (necrobaciloza) asociată cu virulența *Dichelobacter nodosus* și *Fusobacterium necrophorum*, care necesită tratament sistemic.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate față de antibioticele macrolide sau oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează produsul medicinal veterinar simultan cu alte macrolide sau lincosamide (vezi secțiunea 4.8).

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Bovine și Porcine :
Nu există.

Ovine :

Eficacitatea tratamentului antimicrobian al necrobacilozei poate fi redusă de diverși factori, cum ar fi habitatele umede precum și un management deficitar al fermei. Astfel, concomitent cu tratamentul medicamentos al necrobacilozei trebuie luate și alte măsuri de ordin administrativ, cum ar fi de exemplu asigurarea unui habitat uscat. Tratamentul cu antibiotice al ulcerației benigne a tălpii nu este considerat adecvat.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se facă pe baza testelor de susceptibilitate și ținând cont de politica oficială și locală privind utilizarea antimicrobienele în fermele de animale.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la macrolide trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Gamitromicina poate cauza iritații la nivelul ochilor și/sau pielii. A se evita contactul cu pielea sau ochii. În cazul contactului cu ochii se clătește imediat cu apă curată. În cazul contactului cu pielea se spală zona afectată cu apă curată.

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Se vor spăla mâinile după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Pe durata testelor clinice au fost observate umflături locale temporare, la locul injectării.

- Pot apărea foarte frecvent la bovine umflături vizibile la locul injectării însoțite, ocazional, de dureri ușoare timp de o zi. Umflăturile se absorb în 3 până la 14 zile dar pot persista la unele animale și până la 35 de zile după tratament.
- În cadrul testelor clinice, au fost raportate frecvent la ovine și porcine, umflături moderate la locul injectării însoțite ocazional de dureri ușoare la ovine timp de 1 zi. Aceste reacții locale sunt temporare și de obicei dispar în 2 zile (la porcine) până la 4 zile (la ovine).

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile de laborator efectuate pe animale au demonstrat că gamitromicina nu produce nici un efect specific asupra dezvoltării sau reproducției. Siguranța gamitromicinei pe durata gestației și lactației nu a fost încă evaluată la bovine, ovine și porcine. Se va utiliza numai după evaluarea raportului risc-beneficiu efectuat de medicul veterinar.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Rezistența de tip încrucișat poate apărea cu alte macrolide.

A se evita administrarea simultană a antimicrobienuel cu un mod similar de acțiune cum ar fi alte macrolide sau lincosamide.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

O singură doză de 6 mg gamitromicină/kg greutate corporală (echivalentul a 1 ml/25 kg greutate corporală în regiunea gâtului (la bovine și porcine) sau în zona din fața umărului (la ovine). Pentru stabilirea dozei corecte și evitarea subdozării, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil.

Bovine și ovine

Injecție subcutanată. Pentru tratamentul bovinelor cu o greutate peste 250 kg și a ovinelor cu o greutate peste 125 kg, se divide doza astfel încât să nu fie injectat mai mult de 10 ml (la bovine) sau 5 ml (la ovine) într-un singur loc.

Porcine

Injecție intramusculară. Volumul injectat într-un singur loc nu trebuie să depășească 5 ml.

Dopul flaconului poate fi înțepat de cel mult 50 de ori cu un ac de calibru 16G și de cel mult 80 de ori cu un ac de calibru 18G. Se recomandă utilizarea unui echipament de dozare pentru dozarea multiplă astfel încât să se evite înțeparea excesivă a dopului flaconului.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Studiile clinice au demonstrat o marjă mare de siguranță a injecțiilor cu gamitromicină la speciile țintă. În studii pe bovine adulte tinere, ovine și pe porcine, gamitromicina a fost administrată la 6; 18 și 30 mg/kg (de 1, 3 și 5 ori doza recomandată) și s-a repetat de trei ori la 0,5 și 10 zile (de trei ori durata recomandată de utilizare). Reacțiile adverse observate la locul injectării fiind corespunzătoare dozelor.

4.11 Timpi de așteptare

Carne și organe:

Bovine: 64 de zile.

Ovine: 29 de zile.

Porcine: 16 zile.

Nu este autorizată utilizarea acestui produs în perioada de lactație dacă laptele este destinat consumului uman.

Nu se utilizează la animalele gestante, care vor produce lapte destinat consumului uman, cu 2 luni (vacii și juninci) sau 1 lună (la oi) înainte de data preconizată a parturii.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru uz sistemic, macrolide.

Codul veterinar ATC: QJ01FA95.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Gamitromicina este o azalidă, din clasa antibioticelor, a 15-a membră a macrolidelor semisintetice cu o poziționare unică a nitrogrupului alchilat în a 7-a poziție în inelul lactonic. Această formulă chimică specială facilitează o absorbție rapidă la un pH fiziologic și o durată mare de acțiune în țesuturile țintă, pulmonului și la nivelul pielii.

În general, macrolidele au o acțiune atât bacteriostatică cât și bactericidă prin interpunerea în sinteza proteică la nivel bacterian. Macrolidele inhibă biosinteza proteinelor legându-se la subunitatea ribozomală 50S și întrerupând creșterea lanțului peptidic. Datele obținute *in vitro* demonstrează acțiunea bactericidă a gamitromicinei.

Spectrul larg de acțiune antimicrobiană a gamitromicinei include *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* și *Bordetella bronchiseptica*, agenții bacterieni cei mai întâlniți în BRB și SRB și cu *Fusobacterium necrophorum* și *Dichelobacter nodosus*.

Determinările CMI (concentrația minimă de inhibare) și CMB (concentrația minimă bactericidă) (la bovine și porcine) sunt raportate în baza unei mostre reprezentative de material din teren, din diferite regiuni europene.

| Bovine | 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 |
| Porcine | 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 |
| Ovine | CMI | |
| | μg/ml | |
| <i>Fusobacterium necrophorum</i> | CIM ₉₀ : 32 | |
| <i>Dichelobacter nodosus</i> | 0,008 – 0,016 | |

În general, responsabile pentru rezistența la clasa macrolidelor sunt 3 mecanisme, denumită de cele mai multe ori ca rezistența MLS_B deoarece afectează macrolidele, lincosamidele și streptomicidele. Mecanismele constau în modificarea segmentului țintă ribozomial, utilizarea mecanismului de eflux și inactivarea enzimatică.

5.2 Particularități farmacocinetice

Bovine

Gamitromicina, administrată subcutanat în regiunea gâtului animalului, la o doză unică de 6 mg/kg greutate corporală, are ca rezultat o absorbție rapidă cu un vârf al concentrației plasmatice observat la 30-60 minute, cu o perioadă mare de înjumătățire la nivel plasmatic (> 2 zile). Biodisponibilitatea compusului a fost > 98% fără diferențe majore. Volumul de distribuție în starea de echilibru plasmatic a fost de 25 l/kg. Nivelul de gamitromicină la nivel pulmonar a atins maximum în mai puțin de 24 de ore, cu un raport plămân-plasmă > 264, ceea ce indică faptul că gamitromicina a fost absorbită rapid la nivelul țesutului țintă al BRB.

Studiile *in vitro*, cu privire la cuplarea cu proteinele plasmatice, au determinat nivelul mediu de concentrație al substanței active ca fiind de 74 %. Calea principală de eliminare a substanței medicamentului nemodificată a fost cea biliară.

Porcine

Gamitromicina, administrată intramuscular la porcine, la o doză unică de 6 mg/kg greutate corporală, are ca rezultat o absorbție rapidă cu un vârf al concentrației plasmatice observat la 5-15 minute, cu o perioadă mare de înjumătățire la nivel plasmatic (circa 4 zile). Biodisponibilitatea gamitromicinei a fost >92%. Compusul este absorbit rapid la nivelul țesutului țintă al SRB. Acumularea de gamitromicină la nivelul pulmonului a fost demonstrată de concentrații ridicate și constante în pulmon și în lichidul bronhial care au depășit cu mult concentrațiile plasmatice din sânge. Volumul de distribuție în starea de echilibru plasmatic a fost de 39 l/kg. Studiile *in vitro*, cu privire la cuplarea cu

proteinele plasmatică, au determinat nivelul mediu de concentrație al substanței active ca fiind de 77 %. Călea principală de eliminare a medicamentului nemodificat a fost cea biliară.

Ovine

Gamitromicina, administrată subcutanat în regiunea gâtului animalului, la o doză unică de 6 mg/kg greutate corporală, are ca rezultat o absorbție rapidă cu vârfuri ale concentrației plasmatică observate între 15 minute și 6 ore după dozare (în medie 2,3 ore) cu o biodisponibilitate absolută ridicată de 89%.

Concentrațiile de gamitromicină de la nivelul pielii au fost mult mai mari decât cele plasmatică rezultând un raport al concentrației piele/plasmă de aproximativ 21, 58 și 138 la două, cinci și 10 zile consecutive după administrare, astfel demonstrând o distribuție extensivă și acumulare la nivelul pielii.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Monotioglicerol
Acid succinic
Glicerol formal

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de sticlă tip I de 50, 100, 250 sau 500 ml cu închidere de cauciuc clorobutil și dop de aluminiu.
Flacon de polipropilenă de 100, 250 sau 500 ml cu închidere de cauciuc clorobutil și dop de aluminiu.
Cutie de carton cu 1 flacon de 50, 100, 250 sau 500 ml.
Flaconul de 500 ml este destinat utilizării numai la bovine și porcine.
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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 PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 24/07/2008
Data ultimei reînnoiri: 15/07/2013

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**
- D. ALTE CONDITII SI CERINTE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețeta veterinară.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Substanța activă a produsului ZACTRAN 150 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, ovine și porcine este inclusă în tabelul 1 din anexa la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010, după cum urmează:

| Substanța farmacologic activă | Reziduu marker | Specii de animale | Limite maxime de reziduuri | Țesuturi țintă | Alte prevederi | Clasificare terapeutică |
|-------------------------------|----------------|---|--|---|---|-------------------------------------|
| Gamitromicină | Gamitromicină | Toate rumegetoarele cu excepția bovinelor | 50 µg/kg 50 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg | Mucular Țesut gras Ficat Rinichi | A nu se utiliza la animale producătoare de lapte pentru consum uman | Agenți antiinfecțioși / Antibiotice |
| | | Bovine | 20 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg | Țesut gras Ficat Rinichi | | |
| | | Porcine | 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg | Muscular Piele și țesut gras în proporții naturale Ficat Rinichi | NU SUNT ÎNREGISTRĂRI | |

Excipienții menționați în secțiunea 6.1 a RCP-ului sunt substanțe incluse în tabelul 1 din anexa la Regulamentul Comisiei (UE) nr.37/2010, pentru care nu sunt prevăzute limite maxime de reziduuri.

D. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Cerințe specifice de farmacovigilență:

Perioada de transmitere a raportului periodic de siguranță actualizat (PSUR) trebuie să fie reluată la fiecare 6 luni (acoperind toate formele de prezentare autorizate ale produsului) pentru următorii doi ani, urmate de rapoarte anuale pentru următorii doi ani și apoi la intervale de 3 ani.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE de carton (50 ml / 100 ml / 250 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ZACTRAN 150 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, ovine și porcine.
Gamitromicină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține 150 mg de gamitromicină.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml
100 ml
250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, porcine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Bovine și ovine: Administrare subcutanată.
Porcine : Administrare intramusculară.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMPI DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare:

Carne și organe: Bovine: 64 de zile. Ovine: 29 zile Porcine: 16 zile.

Nu este autorizată utilizarea acestui produs în perioada de lactație dacă laptele este destinat consumului uman.

Nu se va utiliza la animalele gestante, care vor produce lapte destinat consumului uman, cu 2 luni (vacii și juninci) sau 1 lună (la oi) înainte de data preconizată a parturii.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile.

După desigilare,/deschidere, se va utiliza până la

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: Citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton (500 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ZACTRAN 150 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porcine.
Gamitromicină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține 150 mg de gamitromicină.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

500 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine , porcine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Bovine: administrare subcutanată
Porcine: administrare intramusculară
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMPI DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare:
Carne și organe: Bovine: 64 de zile. Porcine: 16 zile
Nu este autorizat pentru utilizare la animalele care produc lapte pentru consum uman.
Nu se va utiliza la vacile și junincile gestante, care vor produce lapte destinat consumului uman,
cu 2 luni înainte de data preconizată a parturii.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile.

După desigilare,/deschidere, se va utiliza până la

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminare: citiți prospectul

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/08/082/003 Flacon (sticlă) 500 ml

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

FLACON, 50 ml,

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ZACTRAN 150 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, ovine și porcine.
Gamitromicină

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE(ACTIVE

1 ml conține 150 mg de gamitromicină

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

s.c. (bovine, ovine), i.m. (porcine)

5. TIMPI DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare: carne și organe: Bovine: 64 de zile. Ovine: 29 zile. Porcine: 16 zile
Nu este autorizat pentru utilizare la animalele care produc lapte pentru consum uman.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP
După desigilare/deschidere, se va utiliza până la

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

FLACON 100 ml, 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ZACTRAN 150 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, ovine și porcine.
Gamitromicină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține 150 mg de gamitromicină

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, porcine



6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

SC (bovine, ovine) IM (porcine)
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMPI DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare:
Carne și organe: Bovine: 64 de zile. Ovine: 29 zile Porcine: 16 zile.
Nu este autorizat pentru utilizare la animalele care produc lapte pentru consum uman.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

După desigilare,/deschidere, se va utiliza până la

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ****13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ**

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/08/082/001 Flacon (sticlă) 100 ml

EU/2/08/082/002 Flacon (sticlă) 250 ml

EU/2/08/082/004 Flacon (PP) 100 ml

EU/2/08/082/005 Flacon (PP) 250 ml

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

FLACON 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ZACTRAN 150 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porcine.
Gamitromicină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține 150 mg de gamitromicină

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

500 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine



6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

SC (bovine) IM (porcine)
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMPI DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare:
Carne și organe: Bovine: 64 de zile. Porcine: 16 zile.
Nu este autorizat pentru utilizare la animalele care produc lapte pentru consum uman.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

După desigilare,/deschidere, se va utiliza până la

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/08/082/003 Flacon (sticlă) 500 ml
EU/2/08/082/006 Flacon (PP) 500 ml

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

B.PROSPECT

PROSPECT
ZACTRAN 150 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, ovine și porcine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ZACTRAN 150 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, ovine și porcine.
Gamitromicină

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml conține
Substanța activă: 150 mg de gamitromicină,
Excipienți: 1 mg de monotioglicerol.
Soluție incoloră până la galben deschis.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Bovine :

Tratamentul și metafilaxia bolilor respiratorii la bovine (BRB) asociate infecțiilor cu *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni*. Înainte de efectuarea tratamentului metafilactic trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

Porcine :

Tratamentul bolilor respiratorii la porcine (SRB) asociate infecțiilor cu *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* și *Bordetella bronchiseptica*.

Ovine :

Tratamentul pododermatitei infecțioase (necrobaciloza) asociată cu virulența *Dichelobacter nodosus* și *Fusobacterium necrophorum*, care necesită tratament sistemic.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate față de antibioticele macrolide sau oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează produsul medicinal veterinar simultan cu alte macrolide sau antibiotice cunoscute sub denumirea de lincosamide.

6. REACȚII ADVERSE

Pe durata testelor clinice au fost observate umflături locale temporare, la locul injectării.

- Pot apărea foarte frecvent la bovine umflături vizibile la locul injectării însoțite, ocazional, de dureri ușoare timp de o zi. Umflăturile se absorb în 3 până la 14 zile dar pot persista la unele animale și până la 35 de zile după tratament.
- În cadrul testelor clinice, au fost raportate frecvent la ovine și porcine, umflături moderate la locul injectării însoțite ocazional de dureri ușoare la ovine timp de 1 zi. Aceste reacții locale sunt temporare și de obicei dispar în 2 zile (la porcine) până la 4 zile (la ovine).

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine și porcine

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

O singură doză de 6 mg gamitromicină/kg greutate corporală (echivalentul a 1 ml/25 kg greutate corporală în regiunea gâtului (la bovine și porcine) sau în zona din fața umărului (la ovine).

Bovine și ovine

Injectie subcutanată. Pentru tratamentul bovinelor cu o greutate peste 250 kg și a ovinelor cu o greutate peste 125 kg, se divide doza astfel încât să nu fie injectat mai mult de 10 ml (la bovine) și 5 ml (la ovine) într-un singur loc.

Porcine

Injectie intramusculară. Volumul injectat într-un singur loc nu trebuie să depășească 5 ml.

Dopul flaconului poate fi înțepat de cel mult 50 de ori cu un ac de calibru 16G și de cel mult 80 de ori cu un ac de calibru 18G. Se recomandă utilizarea unui echipament de dozare pentru dozarea multiplă astfel încât să se evite înțeparea excesivă a dopului flaconului.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru stabilirea dozei corecte și evitarea subdozării, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil.

Eficacitatea tratamentului antimicrobian al necrobacilozei poate fi redusă de diverși factori, cum ar fi habitatele umede precum și un management deficitar al fermei. Astfel, concomitent cu tratamentul medicamentos al necrobacilozei trebuie luate și alte măsuri de ordin administrativ, cum ar fi de exemplu asigurarea unui habitat uscat. Tratamentul cu antibiotice al ulcerației benigne a tălpii nu este considerat adecvat.

10. TIMPI DE AȘTEPTARE

Carne și organe: Bovine: 64 de zile. Ovine: 29 zile. Porcine: 16 zile.

Nu este autorizată utilizarea acestui produs în perioada de lactație dacă laptele este destinat consumului uman.

Nu se va utiliza la animalele gestante, care vor produce lapte destinat consumului uman, cu 2 luni (la vaci și juninci) sau 1 lună (la oi) înainte de data preconizată a parturii.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe flacon după EXP. Valabilitatea de la deschiderea flaconului este de 28 de zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale :

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se facă pe baza testelor de susceptibilitate și ținând cont de politica oficială și locală privind utilizarea antimicrobienelor în fermele de animale.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la macrolide trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Gamitromicina poate cauza iritații la nivelul ochilor și/sau pielii. A se evita contactul cu pielea sau ochii. În cazul contactului cu ochii se clătește imediat cu apă curată. În cazul contactului cu pielea se spală zona afectată cu apă curată.

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Se vor spăla mâinile după utilizare.

Gestație și lactație :

Siguranța gamitromicinei pe durata gestației și lactației nu a fost încă evaluată la bovine, ovine și suine. Se va utiliza numai după evaluarea raportului risc-beneficiu efectuat de medicul veterinar.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune :

Rezistență de tip încrucișat poate apărea cu alte macrolide.

A se evita administrarea simultană a antimicrobienuel cu un mod similar de acțiune cum ar fi alte macrolide sau lincosamide.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz :

În studii pe bovine și ovine adulte tinere și pe porcine, gamitromicina a fost administrată la 6; 18 și 30 mg/kg (de 1, 3 și 5 ori doza recomandată) și s-a repetat de trei ori la 0, 5 și 10 zile (de trei ori durata recomandată de utilizare). Reacțiile adverse observate la locul injectării fiind corespunzătoare dozelor.

Incompatibilități:

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri ajută la protejarea mediului înconjurător.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor <http://www.ema.europa.eu/> .

15. ALTE INFORMAȚII

Cutie de carton cu 1 flacon de 50, 100, 250 sau 500 ml.

Flaconul de 500 ml este destinat utilizării numai la bovine și porcine. Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.