

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ZACTRAN 150 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos e suínos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância ativa:

Gamitromicina 150 mg

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Monotioglicerol	1 mg
Ácido succínico	
Glicerol formal	

Solução incolor a amarelo-pálido.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Bovinos, ovinos e suínos.

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Bovinos:

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

A presença da doença na exploração deve estar estabelecida antes do medicamento veterinário ser utilizado.

Suínos:

Tratamento da Doença Respiratória dos Suínos (DRS) associada a *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Glaesserella parasuis* e *Pasteurella multocida*.

Ovinos:

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

### 3.3 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 (ver secção 3.8).

### 3.4 Advertências especiais

Bovinos, ovinos e suínos:

Foi demonstrada resistência cruzada entre a gamitromicina e outros macrólidos. A utilização do medicamento deve ser ponderada cuidadosamente, quando os testes de suscetibilidade tiverem demonstrado resistência a outros macrólidos, uma vez que, a sua eficácia poderá ficar reduzida. Evitar a administração simultânea de antimicrobianos com um modo de ação similar, tais como outros macrólidos ou lincosamidas.

Ovinos:

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

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A utilização do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e em testes de suscetibilidade do(s) patógeno(s)-alvo. Se isto não for possível, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica e no conhecimento da suscetibilidade dos patógenos-alvo ao nível da exploração agrícola ou ao nível local/regional. A utilização do medicamento deve ser realizada em conformidade com as políticas oficiais, nacionais e regionais sobre a utilização de antimicrobianos.

Deve ser utilizado um antibiótico com um baixo risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG mais baixa) para o tratamento de primeira linha, nos casos em que os testes de suscetibilidade sugerem a provável eficácia desta abordagem.

Precauções especiais a adotar 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 afetada imediatamente com água potável.

Em caso de autoinjeção 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.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Durante ensaios clínicos, foram observados inchaços transitórios no local de injeção.

Bovinos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Inchaço visível no local de injeção <sup>1</sup> , dor no local de injeção <sup>2</sup>
--	---

<sup>1</sup> Habitualmente resolve-se no prazo de 3 a 14 dias, mas pode persistir durante até 35 dias

<sup>2</sup> Pode desenvolver-se durante 1 dia

Ovinos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Inchaço no local de injeção <sup>3</sup> , dor no local de injeção <sup>4</sup>
--	---

<sup>3</sup> Ligeira a moderada e habitualmente resolve-se no prazo de 4 dias

<sup>4</sup> Dor leve e pode durar durante 1 dia

Suíños:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Inchaço no local de injeção <sup>5</sup>
--	--

<sup>5</sup> Ligeira a moderada e habitualmente resolve-se no prazo de 2 dias

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da autorização de introdução no mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de notificação. Consulte o folheto informativo para os respetivos detalhes de contacto.

### **3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação.

#### Gestação

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

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

### **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

Ver secção 3.4.

### **3.9 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 assegurar uma dosagem correta, o peso vivo deve ser determinado com a maior precisão possível.

De forma a assegurar a dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado da forma mais precisa possível.

**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.

**Suíños:**

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

O medicamento veterinário está acondicionado num frasco multidoses, que requer o uso de um dispositivo de dosagem automático, para evitar a perfuração excessiva da rolha.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

Os estudos clínicos demonstraram uma larga margem de segurança para a gamitromicina injetável, nas espécies-alvo. Em estudos com jovens adultos bovinos, ovinos e suínos, a gamitromicina foi administrada por injeção nas doses de 6, 18 e 30 mg/Kg (1, 3 e 5 vezes a dose recomendada) e repetida 3 vezes aos 0, 5 e 10 dias (3 vezes o tempo recomendado de duração de utilização). Foram observadas reações no local de injeção relacionadas com a dose.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Carne e vísceras:

Bovinos: 64 dias.

Ovinos: 29 dias.

Suínos: 16 dias.

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

Não administrar a fêmeas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano no prazo de 2 meses (vacas e novilhas) ou 1 mês (ovelhas) antes da data prevista para o parto.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QJ01FA95**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

A gamitromicina é um azalido, antibiótico da classe dos macrólidos semissintéticos, 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 ação nos tecidos alvo, o pulmão e a pele.

Os macrólidos têm geralmente uma dupla atividade, 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 atividade bactericida.

A atividade de largo espectro da gamitromicina inclui a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Glaesserella 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>Glaesserella 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 afeta macrólidos, lincosamidas e estreptograminas. Os mecanismos envolvem a alteração ribossomal do local alvo, a utilização de um mecanismo de efluxo ativo e a produção de enzimas inativadoras.

### 4.3 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 com uma longa semivida plasmática (> 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 ativa livre foi de 74%. A excreção biliar foi 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 vivo, 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 nos 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 ativo 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 dos ovinos numa única dose de 6 mg/kg de peso vivo, 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%.

As concentrações de gamitromicina na pele foram muito mais elevadas que as concentrações plasmáticas, resultando em rácios de concentração pele/plasma de aproximadamente 21, 58, e 138 em

2, 5 e 10 dias após administração, respetivamente, demonstrando uma distribuição extensa e acumulação no tecido cutâneo.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

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

### **5.2 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.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

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

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

Frasco para injetáveis de vidro Tipo I de 50, 100, 250 ou 500 ml, fechado com rolha de borracha clorobutílica e cápsula de fecho de polipropileno e selado com cápsula de alumínio, ou apenas selado com uma cápsula de alumínio.

Frasco para injetáveis de polipropileno de 100, 250 ou 500 ml, fechado com rolha de borracha clorobutílica e cápsula de fecho de polipropileno e selado com cápsula de alumínio.

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

Os frascos para injetáveis de 500 ml são unicamente para bovinos e suínos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

## **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **7. NUMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/08/082/001-007

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 24/07/2008

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

MM/AAAA

**10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



## **ANEXO II**

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

Não existentes.

**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 injetável para bovinos, ovinos e suínos

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

1 ml contém:

Gamitromicina 150 mg

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

50 ml

100 ml

250 ml

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos, ovinos e suínos

**5. INDICAÇÕES****6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Bovinos e ovinos: Via subcutânea

Suínos: Via intramuscular

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalos de segurança:

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

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

Não administrar a fêmeas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano no prazo de 2 meses (vacas, novilhas) ou 1 mês (ovelhas) antes da data prevista para o parto.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Uma vez perfurado, administrar no prazo de 28 dias.

Uma vez perfurado, administrar até:

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**10. MENÇÃO “Antes de administrar, ler o folheto informativo”**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/08/082/001 Frasco para injetáveis (vidro) 100 ml

EU/2/08/082/002 Frasco para injetáveis (vidro) 250 ml

EU/2/08/082/004 Frasco para injetáveis (PP) 100 ml

EU/2/08/082/005 Frasco para injetáveis (PP) 250 ml

EU/2/08/082/007 Frasco para injetáveis (vidro) 50 ml

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

Caixa (500 ml)

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

ZACTRAN 150 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

1 ml contém:  
Gamitromicina 150 mg

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

500 ml

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos e suínos

**5. INDICAÇÕES****6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Bovinos: Via subcutânea  
Suínos: Via intramuscular

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalos de segurança:  
Carne e vísceras: Bovinos: 64 dias. Suínos: 16 dias.  
Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.  
Não administrar a fêmeas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano no prazo de 2 meses antes da data prevista para o parto.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}  
Uma vez perfurado, administrar no prazo de 28 dias.  
Uma vez perfurado, administrar até:

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**10. MENÇÃO “Antes de administrar, ler o folheto informativo”**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO

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

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

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

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot { número }

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**FRASCO PARA INJETÁVEIS DE VIDRO de 50 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

ZACTRAN



**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

50 ml

1 ml contém:

Gamitromicina

150 mg

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Uma vez perfurado, administrar no prazo de 28 dias.

Uma vez perfurado, administrar até:



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

ZACTRAN 150 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos e suínos

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

1 ml contém:

Gamitromicina 150 mg

100 ml

250 ml

**3. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos, ovinos e suínos

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

SC (bovinos, ovinos), IM (suínos)

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**5. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalos de segurança:

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

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

Não administrar a fêmeas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano no prazo de 2 meses (vacas, novilhas) ou 1 mês (ovelhas) antes da data prevista para o parto.

**6. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Uma vez perfurado, administrar no prazo de 28 dias.

Uma vez perfurado, administrar até:

**7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO****8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**9. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

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

ZACTRAN 150 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

1 ml contém:

Gamitromicina 150 mg

500 ml

**3. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos e suínos

**4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

SC (bovinos), IM (suínos)

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**5. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalos de segurança:

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

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

Não administrar a fêmeas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano no prazo de 2 meses (vacas, novilhas) antes da data prevista para o parto.

**6. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Uma vez perfurado, administrar no prazo de 28 dias.

Uma vez perfurado, administrar até:

**7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO****8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**9. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

ZACTRAN 150 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos e suínos

### 2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa: 150 mg de gamitromicina

Excipiente: 1 mg de monotioglicerol

Solução incolor a amarelo-pálido

### 3. Espécies-alvo

Bovinos, ovinos e suínos.

### 4. Indicações de utilização

Bovinos:

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

A presença da doença na exploração deve estar estabelecida antes do medicamento ser utilizado.

Suínos:

Tratamento da Doença Respiratória dos Suínos (DRS) associada a *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Glaesserella parasuis* e *Pasteurella multocida*.

Ovinos:

Tratamento de pododermatite infecciosa (peeira) associada com *Dichelobacter nodosus* virulenta 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. Advertências especiais

Advertências especiais:

Bovinos, suínos e ovinos:

Foi demonstrada resistência cruzada entre a gamitromicina e outros macrólidos. A utilização do medicamento deve ser ponderada cuidadosamente quando os testes de suscetibilidade tiverem demonstrado resistência a outros macrólidos, uma vez que a sua eficiência poderá ficar reduzida.

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

Ovinos:

A eficácia do tratamento antimicrobiano da peeira poderá ser reduzida por outros fatores, tais como, condições ambientais húmidas ou manejo inapropriado da exploração. Neste caso, o tratamento da

peira deverá ser efetuado com outras medidas de manejo do rebanho, como por exemplo, proporcionando um ambiente seco. O tratamento com antibióticos não é apropriado para a peira benigna.

#### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A utilização deste medicamento veterinário deve basear-se na identificação e em testes de suscetibilidade do(s) patógeno(s)-alvo. Se isto não for possível, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica e no conhecimento da suscetibilidade dos patógenos-alvo ao nível da exploração agrícola ou ao nível local/regional. A utilização do medicamento deve ser realizada em conformidade com as políticas oficiais, nacionais e regionais sobre a utilização de antimicrobianos. Deve ser utilizado um antibiótico com baixo risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG mais baixa) para o tratamento de primeira linha, nos casos em que os testes de suscetibilidade sugerem a provável eficácia desta abordagem.

#### Precauções especiais a adotar 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 afetada imediatamente com água potável.

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

Lavar as mãos após a utilização.

#### Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação em bovinos, ovinos e suínos.

Baseado nos resultados dos estudos em animais de laboratório, a gamitromicina não revelou qualquer evidência de efeitos específicos no desenvolvimento ou na reprodução. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

#### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Ver “Advertências especiais”.

#### Sobredosagem:

Os estudos clínicos demonstraram uma larga margem de segurança para a gamitromicina injetável, nas espécies-alvo. Em estudos com jovens adultos bovinos, ovinos e suínos, a gamitromicina foi administrada por injeção nas doses de 6, 18 e 30 mg/kg (1, 3 e 5 vezes a dose recomendada) e repetida 3 vezes aos 0, 5 e 10 dias (3 vezes o tempo recomendado de duração de utilização). Foram observadas reações no local de injeção relacionadas com a dose.

#### Incompatibilidades principais:

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

## **7. Eventos adversos**

Durante os ensaios clínicos foram observados inchaços transitórios, no local de injeção.

Bovinos:

**Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):** inchaço visível no local de injeção<sup>1</sup>, dor no local de injeção<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Habitualmente resolve-se no prazo de 3 a 14 dias, mas pode persistir durante até 35 dias

<sup>2</sup> Dor leve e pode durar durante 1 dia

Ovinos:

**Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):** inchaço no local de injeção<sup>3</sup>, dor no local de injeção<sup>4</sup>.

<sup>3</sup> Ligeira a moderada e habitualmente resolve-se no prazo de 4 dias

<sup>4</sup> Dor leve e pode durar durante 1 dia

Suínos:

**Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):** inchaço no local de injeção<sup>5</sup>.

<sup>5</sup> Ligeira a moderada e habitualmente resolve-se no prazo de 2 dias

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): <{detalhes do sistema nacional }>.

## **8. Dosagem em função da espécie, via 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.

O medicamento veterinário está acondicionado num frasco multidoses, que requer o uso de um dispositivo de dosagem automático, para evitar a perfuração excessiva da rolha.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

Para assegurar uma dosagem correta, o peso vivo deve ser determinado com a maior precisão possível.

## **10. Intervalos de segurança**

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

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

Não administrar a fêmeas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano no prazo de 2 meses (vacas, novilhas) 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 utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no frasco depois de Exp.

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



## **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico-veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

## **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

EU/2/08/082/001-007

Frasco para injetáveis de vidro Tipo I de 50, 100, 250 ou 500 ml, fechado com rolha de borracha clorobutílica e cápsula de fecho de polipropileno e selado com cápsula de alumínio, ou apenas selado com uma cápsula de alumínio.

Frasco para injetáveis de polipropileno de 100, 250 ou 500 ml, fechado com rolha de borracha clorobutílica e cápsula de fecho de polipropileno e selado com cápsula de alumínio.

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

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

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

MM/AAAA

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Alemanha

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4, Chemin du Calquet

31000 Toulouse

França

Representante local e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

**België/Belgique/Belgien**

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

**Република България**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Виена  
Tel: +359 2 958 79 98

**Česká republika**

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.  
Purkyňova 2121/3  
CZ - 110 00, Praha 1  
Tel: +420 234 655 111

**Danmark**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: + 45 3915 8888

**Deutschland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tel: 0800 290 0 270

**Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Eesti filiaal  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viin  
Tel: +372 612 8000

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein  
Τηλ: +30 2108906300

**España**

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.  
Prat de la Riba, 50  
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)  
Tel: +34 93 404 51 00

**France**

**Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Vīne  
Tel: +370 5 2595942

**Luxembourg/Luxemburg**

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

**Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CoKG  
Magyarországi Fióktelep  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Bécs  
Tel: +36 1 299 8900

**Malta**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein  
Tel: +353 1 291 3985

**Nederland**

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands bv  
Basisweg 10  
1043 AP Amsterdam  
Tel: +31 20 799 6950

**Norge**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: +47 66 85 05 70

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien  
Tel: +43 1 80105-6880

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.  
ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 3  
00-728 Warszawa  
Tel.: + 48 22 699 0 699

**Portugal**

Boehringer Ingelheim Animal Health France,  
SCS  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Tél : +33 4 72 72 30 00

#### **Hrvatska**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Beč  
Tel: +385 1 2444 600

#### **Ireland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein  
Tel: +353 1 291 3985

#### **Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

#### **Italia**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Italia S.p.A.  
Via Vezza d'Oglio, 3  
20139 Milano  
Tel: +39 02 53551

#### **Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein  
Τηλ: +30 2108906300

#### **Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Latvijas filiāle  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viena  
Tel: +371 67 240 011

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,  
Unipessoal, Lda.  
Avenida de Pádua, 11  
1800-294 Lisboa  
Tel: +351 21 313 5300

#### **România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Sucursala București  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viena  
Tel: +40 21 302 28 00

#### **Slovenija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Podružnica Ljubljana  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Dunaj  
Tel: +386 1 586 40 00

#### **Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viedeň  
Tel: +421 2 5810 1211

#### **Suomi/Finland**

Vetcare Oy  
PL/PB 99  
24101 Salo  
Puh/Tel: + 358 201443360

#### **Sverige**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: +46 (0)40-23 34 00

#### **United Kingdom (Northern Ireland)**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein  
Tel: +353 1 291 3985