

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ZACTRAN 150 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, oi și porci.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Gamitromicină 150 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Monotioglicerol	1 mg
Acid succinic	
Glicerol formal	

Soluție incoloră până la galben deschis.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, oi și porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Bovine:

Tratamentul și metafilaxia bolilor respiratorii la bovine (BRB) asociate infecției cu *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida*.

Înainte de utilizarea produsului trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

Porci:

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

Oi :

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

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți sau la alte antibiotice macrolide.

Nu se utilizează produsul medicinal veterinar simultan cu alte macrolide sau lincosamide (vezi secțiunea 3.8).

3.4 Atenționări speciale

Bovine, porci și oi:

S-a evidențiat rezistența de tip încrucișat între gamitromicină și alte macrolide. Utilizarea produsului trebuie evaluată cu atenție dacă testarea susceptibilității a evidențiat rezistență la alte macrolide, întrucât eficacitatea acestuia poate fi redusă.

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

Oi:

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 ulcerăției benigne a tălpii nu este considerat adecvat.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentului patogen (agenților patogeni) țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și pe cunoașterea susceptibilității agenților patogeni la nivel de fermă sau la nivel local/regional. Produsul trebuie utilizat în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Trebuie să se utilizeze un antibiotic cu un risc mai scăzut de rezistență antimicrobiană (o categorie AMEG inferioară) pentru tratamentul de primă linie, acolo unde testarea susceptibilității sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

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 autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Se vor spăla mâinile după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate)	Edeme la locul de administrare a injecției ¹ , durere la locul de administrare a injecției ²
--	--

¹ De regulă se remită în decurs de 3-14 zile dar pot persista timp de până la 35 zile

² Durere ușoară poate apărea pentru 1 zi

Oi:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate)	Edem la locul de administrare a injecției ³ , durere la locul de administrare a injecției ⁴
--	---

³ Ușor până la moderat și de regulă se remite în decurs de 4 zile

⁴ Durere ușoară poate apărea pentru 1 zi

Porci:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate)	Edem la locul de administrare a injecției ⁵
--	--

⁵ Ușor până la moderat și de regulă se remite în decurs de 2 zile

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Pentru datele de contact respective, vezi și ultimul punct din prospect.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației .

Gestație:

Studiile de laborator efectuate pe animale au demonstrat că gamitromicina nu produce niciun efect specific asupra dezvoltării sau reproducției.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Consultați secțiunea 3.4.

3.9 Căi de administrare și doze

O singură doză de 6 mg gamitromicină/kg greutate corporală (echivalentul a 1 ml/25 kg greutate corporală în regiunea gâtului (la bovine și porci) sau în zona din fața umărului (la oi). Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Bovine și oi:

Injecție subcutanată. Pentru tratamentul bovinelor cu o greutate peste 250 kg și a oilor 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 oi) într-un singur loc.

Porci:

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

Această prezentare multi - dozare, necesită utilizarea unui echipament de dozare automată astfel încât să se evite înțeparea excesivă a dopului flaconului.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Studiile clinice au demonstrat o marjă mare de siguranță a injecțiilor cu gamitromicină la speciile țintă. În studii pe bovine adulte tinere, oi și pe porci, 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.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe:

Bovine: 64 de zile.

Oi: 29 de zile.

Porci: 16 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Nu se utilizează în perioada de gestație la animale destinate să producă lapte pentru consum uman, în interval de 2 luni (vacă, juninci) sau 1 lună (oi) până la fătare.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01FA95

4.2 Farmacodinamie

Gamitromicina este o azalidă, din clasa antibioticelor, a 15-a membră a macrolidelor semisintetice cu o poziționare unică a nitrogenului 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*, *Glaesserellaparasuis* 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 porci) 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
Porci	CMI _{90s}	CMB _{90s}
	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
Oi	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.

4.3 Farmacocinetică

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.

Porci

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

Oi

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 plasmatice 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 plasmatice 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 distribuire extensivă și acumulare la nivelul pielii.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de sticlă tip I de 50, 100, 250 sau 500 ml cu închidere cu dop de cauciuc clorobutil, capac de polipropilenă și capsă de aluminiu sau numai cu capsă de aluminiu.

Flacon de polipropilenă de 100, 250 sau 500 ml cu închidere cu dop de cauciuc clorobutil, capac de polipropilenă și capsă 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 porci.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/08/082/001-007

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 24/07/2008

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

LL/AAAA

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

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, oi și porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Pe 1 ml:
gamitromicină 150 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml
100 ml
250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi și porci

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Bovine și oi: Administrare subcutanată.
Porci : Administrare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:
Carne și organe: Bovine: 64 de zile. Oi: 29 zile Porci: 16 zile.
Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.
Nu se utilizează în perioada de gestație la animale destinate să producă lapte pentru consum uman, în interval de 2 luni (vacii, juninci) sau 1 lună (oi) până la fătare.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.
După deschidere, a se utiliza până la:

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR 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

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII 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 porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Pe 1 ml:
gamitromicină 150 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

500 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci

5. INDICAȚII**6. CĂI ADMINISTRARE**

Bovine: administrare subcutanată
Porci: administrare intramusculară

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:
Carne și organe: Bovine: 64 de zile. Porci: 16 zile
Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.
Nu se utilizează în perioada de gestație la animale destinate să producă lapte pentru consum uman, în interval de 2 luni până la fătare.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.
După deschidere, a se utiliza până la:

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

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

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

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FLACON DIN STICLĂ 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ZACTRAN



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

50 ml

Pe 1ml:

Gamitromicină

150 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

După deschidere, a se utiliza până la:

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, oi și porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Pe 1 ml:

gamitromicină 150 mg

100 ml

250 ml

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi și porci

4. CĂI DE ADMINISTRARE

SC (bovine, oi) IM (porci)

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

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

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Nu se utilizează în perioada de gestație la animale destinate să producă lapte pentru consum uman, în interval de 2 luni (vacii, juninci) sau 1 lună (oi) până la fătare.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

După deschidere, a se utiliza până la:

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**FLACON 500 ml****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

ZACTRAN 150 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Pe 1 ml:
gamitromicină 150 mg
500 ml

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci

4. CĂI DE ADMINISTRARE

SC (bovine) IM (porci)
A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:
Carne și organe: Bovine: 64 de zile. Porci: 16 zile.
Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.
Nu se utilizează în perioada de gestație la animale destinate să producă lapte pentru consum uman, în interval de 2 luni (vacă, juninci) până la fătare.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.
După deschidere, a se utiliza până la:

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

ZACTRAN 150 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, oi și porci

2. Compoziție

1 ml conține

Substanța activă: 150 mg de gamitromicină,

Excipienți: 1 mg de monotioglicerol.

Soluție incoloră până la galben deschis.

3. Specii țintă

Bovine, oi și porci.

4. Indicații de utilizare

Bovine:

Tratamentul și metafilaxia bolilor respiratorii la bovine (BRB) asociate infecțiilor cu *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida*.

Înainte de utilizarea produsului trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

Porci:

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

Oi:

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

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți sau la alte antibiotice macrolide.

Nu se utilizează produsul medicinal veterinar simultan cu alte macrolide sau lincosamide.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Bovine, porci și oi:

S-a evidențiat rezistența de tip încrucișat între gamitromicină și alte macrolide. Utilizarea produsului trebuie evaluată cu atenție dacă testarea susceptibilității a evidențiat rezistență la alte macrolide, întrucât eficacitatea acestuia poate fi redusă.

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

Oi:

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 ulcerăției benigne a tălpii nu este considerat adecvat.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentului patogen (agenților patogeni) țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și pe cunoașterea susceptibilității agenților patogeni la nivel de fermă sau la nivel local/regional. Produsul trebuie utilizat în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Trebuie să se utilizeze un antibiotic cu un risc mai scăzut de rezistență antimicrobiană (o categorie AMEG inferioară) pentru tratamentul de primă linie, acolo unde testarea susceptibilității sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

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 autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Se vor spăla mâinile după utilizare.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației la bovine, oi și porci.

Studiile de laborator efectuate pe animale au demonstrat că gamitromicina nu produce niciun efect specific asupra dezvoltării sau reproducției. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Consultați „Atenționări speciale”.

Supradozare:

Studiile clinice au demonstrat o marjă mare de siguranță a injecțiilor cu gamitromicină la speciile țintă.

În studii pe bovine adulte tinere, oi și pe porci, 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 majore:

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

7. Reacții adverse

Bovine:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate): edeme vizibile la locul de administrare a injecției¹, durere la locul de administrare a injecției².

¹ De regulă se remită în decurs de 3-14 zile dar pot persista timp de până la 35 zile

² Durere ușoară poate apărea pentru 1 zi

Oi:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate): edem la locul de administrare a injecției³, durere la locul de administrare a injecției⁴.

¹ Ușor până la moderat și de regulă se remite în decurs de 4 zile

⁴ Durere ușoară poate apărea pentru 1 zi

Porci:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate): edem la locul de administrare a injecției⁵.

⁵ Ușor până la moderat și de regulă se remite în decurs de 2 zile

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem de raportare}.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode 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 porci) sau în zona din fața umărului (la oi).

Bovine și oi

Injecție subcutanată. Pentru tratamentul bovinelor cu o greutate peste 250 kg și a oilor 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.

Porci

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

Această prezentare multi - dozare, necesită utilizarea unui echipament de dozare automată astfel încât să se evite înțeparea excesivă a dopului flaconului.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: Bovine: 64 de zile. Oi: 29 zile. Porci: 16 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Nu se utilizează în perioada de gestație la animale destinate să producă lapte pentru consum uman, în interval de 2 luni (vacii, juninci) sau 1 lună (oi) până la fătare.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe flacon după Exp.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/08/082/001-007

Flacon de sticlă tip I de 50, 100, 250 sau 500 ml cu închidere cu dop de cauciuc clorobutil, capac de polipropilenă și capsă de aluminiu sau numai cu capsă de aluminiu.

Flacon de polipropilenă de 100, 250 sau 500 ml cu închidere cu dop de cauciuc clorobutil, capac de polipropilenă și capsă 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 porci.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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
sau
Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz
Austria

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

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

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

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

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

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 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

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

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