

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascun ml contiene:

Sostanza attiva:

Gamitromicina 150 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Monotiglicerolo	1 mg
Acido succinico	
Formale del glicerolo	

Soluzione da incolore a giallo pallido.

3 INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino, ovino e suino.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Bovini:

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

Prima dell'impiego del prodotto deve essere stabilita la presenza della malattia nel gruppo.

Suini:

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

Ovini:

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

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti o ad altri macrolidi. Non usare questo medicinale veterinario simultaneamente ad altri macrolidi o lincosamidi (vedi paragrafo 3.8).

3.4 Avvertenze speciali

Bovini, suini e ovini:

È stata dimostrata resistenza crociata tra gamitromicina e altri macrolidi. L'uso del prodotto deve essere valutato con attenzione laddove i test di sensibilità abbiano evidenziato resistenza ad altri macrolidi, poiché la sua efficacia può risultare ridotta.

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

Ovini:

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

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'impiego del prodotto deve essere basato sull'identificazione e sui test di sensibilità del(i) patogeno(i) bersaglio. In caso questo non sia possibile, la terapia deve essere basata sulle informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità dei patogeni bersaglio a livello di allevamento o a livello locale/regionale. L'uso del prodotto deve essere conforme alle normative ufficiali, nazionali e regionali sull'impiego degli antimicrobici.

Laddove i test di sensibilità suggeriscano la probabile efficacia di questo approccio, per il trattamento di prima linea dovrà essere utilizzato un antibiotico con rischio minore di selezione della resistenza agli antimicrobici (categoria AMEG inferiore).

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

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

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

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

Lavare le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Bovini:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Gonfiore al punto di inoculo ¹ , dolore al punto di inoculo ²
---	---

¹ Generalmente si risolve entro 3-14 giorni, ma potrebbe persistere fino a 35 giorni

² Lieve dolore può manifestarsi per 1 giorno

Ovini:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Gonfiore al punto di inoculo ³ , dolore al punto di inoculo ⁴
--	--

³ Da lieve a moderato; di solito si risolve entro 4 giorni

⁴ Lieve dolore può manifestarsi per 1 giorno

Suini:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Gonfiore al punto di inoculo ⁵
--	---

⁵ Da lieve a moderato; di solito si risolve entro 2 giorni

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Gravidanza:

Negli studi condotti su animali da laboratorio, la gamitromicina non ha evidenziato effetti specifici sullo sviluppo o sulla riproduzione.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Vedere paragrafo 3.4.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Una singola dose di 6 mg di gamitromicina/kg di peso corporeo (equivalente a 1 ml/25 kg di peso corporeo), nella regione del collo (bovini e suini) o nella parte anteriore della spalla (ovini). Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Bovini e ovini:

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

Suini:

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

Questa confezione multiuso richiede l'utilizzo di un dispositivo di dosaggio automatico per evitare la perforazione eccessiva del tappo.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

La gamitromicina iniettabile ha dimostrato un ampio margine di sicurezza negli studi clinici condotti nelle specie di destinazione. In studi clinici condotti su bovini, ovini e suini adulti in giovane età, la

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

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Carni e frattaglie:

Bovini: 64 giorni.

Ovini: 29 giorni.

Suini: 16 giorni.

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

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

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QJ01FA95

4.2 Farmacodinamica

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

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

Bovini	MIC ₉₀	MBC ₉₀
	µg/ml	
<i>Mannheimia haemolytica</i>	0,5	1
<i>Pasteurella multocida</i>	1	2
<i>Histophilus somni</i>	1	2
Suini	MIC ₉₀	MBC ₉₀
	µg/ml	
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	4	4
<i>Pasteurella multocida</i>	1	2
<i>Glaesserella parasuis</i>	0,5	0,5
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	2	4
Ovini	MIC	
	µg/ml	
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	MIC ₉₀ : 32	
<i>Dichelobacter nodosus</i>	0,008 – 0,016	

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

4.3 Farmacocinetica

Bovini

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

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

Suini

La gamitromicina somministrata nei suini per via intramuscolare alla dose singola di 6 mg/kg di peso corporeo, ha un rapido assorbimento con un picco di concentrazione plasmatica osservato dopo 5-15 minuti e con una emivita plasmatica lunga (circa 4 giorni). La biodisponibilità della gamitromicina è stata > 92%. Il composto è assorbito rapidamente nei tessuti bersaglio della SRD. L'accumulo di gamitromicina nel polmone è stato dimostrato da concentrazioni elevate e sostenute nel polmone e nel fluido bronchiale, nettamente superiori a quelle riscontrate a livello del plasma sanguigno. Il volume di distribuzione in condizioni di equilibrio è stato all'incirca di 39 l/kg. Studi sul legame alle proteine plasmatiche condotti *in vitro* hanno determinato che la concentrazione media di principio attivo libero era pari al 77%. L'escrezione biliare è la principale via di eliminazione del principio attivo immodificato.

Ovini

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

Le concentrazioni di gamitromicina nella cute erano molto più elevate delle concentrazioni plasmatiche determinando rapporti di concentrazione cute/plasma di circa 21, 58 e 138 a due, cinque e

dieci giorni dopo la somministrazione, rispettivamente, dimostrando ampia distribuzione e accumulo nel tessuto cutaneo.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

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

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

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

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

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

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

EU/2/08/082/001-007

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 24/07/2008

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

MM/AAAA

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ALLEGATO II

**ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO**

Nessuna

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

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

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Per 1 ml:
gamitromicina 150 mg

3. CONFEZIONI

50 ml
100 ml
250 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino, ovino e suino

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini e ovini: Per via sottocutanea.
Suini: Per via intramuscolare.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:
Carni e frattaglie: Bovini: 64 giorni. Ovini: 29 giorni. Suini: 16 giorni.
Usa non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.
Non usare in animali gravidi destinati alla produzione di latte per consumo umano nei 2 mesi (vacche, manze) o nel mese (pecore) prima della data prevista per il parto.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.
Dopo la perforazione, usare entro:

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone (500 ml)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ZACTRAN 150 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Per 1 ml:
gamitromicina 150 mg

3. CONFEZIONI

500 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino, suino

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Bovini: Per via sottocutanea
Suini: Per via intramuscolare

7. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:
Carni e frattaglie: Bovini: 64 giorni. Suini: 16 giorni.
Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.
Non usare in vacche gravide e manze destinate alla produzione di latte per consumo umano nei 2 mesi prima della data prevista per il parto.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.
Dopo la perforazione, usare entro:

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

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

FLACONE DI VETRO 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ZACTRAN



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

50 ml

Per 1 ml:

gamitromicina

150 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.

Dopo la perforazione, usare entro:

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**FLACONE 100 ml, 250 ml****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

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

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Per 1 ml:
gamitromicina 150 mg

100 ml
250 ml

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino, ovino e suino

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

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

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:
Carni e frattaglie: Bovini: 64 giorni. Ovini: 29 giorni. Suini: 16 giorni.
Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.
Non usare in animali gravidi destinati alla produzione di latte per consumo umano nei 2 mesi (vacche, manze) o nel mese (pecore) prima della data prevista per il parto.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.
Dopo la perforazione, usare entro:

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

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

ZACTRAN 150 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Per 1 ml:
gamitromicina 150 mg
500 ml

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino, suino

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

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

5. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:
Carni e frattaglie: Bovini: 64 giorni. Suini: 16 giorni.
Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.
Non usare in animali gravidi destinati alla produzione di latte per consumo umano nei 2 mesi (vacche, manze) prima della data prevista per il parto.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.
Dopo la perforazione, usare entro:

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

1. Denominazione del medicinale veterinario

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

2. Composizione

Ciascun ml contiene

Sostanza attiva: 150 mg di gamitromicina

Eccipienti: 1 mg di monotioglicerolo

Soluzione da incolore a giallo pallido.

3. Specie di destinazione

Bovino, ovino e suino.

4. Indicazioni per l'uso

Bovini:

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

Prima dell'impiego del prodotto deve essere stabilita la presenza della malattia nel gruppo.

Suini:

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

Ovini:

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

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti o ad altri macrolidi.

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

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Bovini, suini e ovini:

È stata dimostrata resistenza crociata tra gamitromicina e altri macrolidi. L'uso del prodotto deve essere valutato con attenzione laddove i test di sensibilità abbiano evidenziato resistenza ad altri macrolidi, poiché la sua efficacia può risultare ridotta.

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

Ovini:

L'efficacia del trattamento antimicrobico della zoppina può essere ridotta da altri fattori, come condizioni umide dell'ambiente, così come una gestione inappropriata del gregge. Il trattamento della zoppina deve pertanto essere praticato contemporaneamente ad altre misure di gestione del gregge, ad

esempio creando condizioni ambientali più asciutte. Il trattamento antibiotico della zoppina benigna non è considerato appropriato.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'impiego del prodotto deve essere basato sull'identificazione e sui test di sensibilità del(i) patogeno(i) bersaglio. In caso questo non sia possibile, la terapia deve essere basata sulle informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità dei patogeni bersaglio a livello di allevamento o a livello locale/regionale. L'uso del prodotto deve essere conforme alle normative ufficiali, nazionali e regionali sull'impiego degli antimicrobici. Laddove i test di sensibilità suggeriscano la probabile efficacia di questo approccio, per il trattamento di prima linea dovrà essere utilizzato un antibiotico con rischio minore di selezione della resistenza agli antimicrobici (categoria AMEG inferiore).

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

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

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

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

Lavare le mani dopo l'uso.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita in bovini, ovini e suini.

Negli studi condotti su animali da laboratorio, la gamitromicina non ha evidenziato effetti specifici sullo sviluppo o sulla riproduzione. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Vedere "Avvertenze speciali".

Sovradosaggio:

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

Incompatibilità principali:

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

7. Eventi avversi

Bovini:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati): gonfiore al punto di inoculo¹, dolore al punto di inoculo².

¹ Generalmente si risolve entro 3-14 giorni, ma potrebbe persistere fino a 35 giorni

² Lieve dolore può manifestarsi per 1 giorno

Ovini:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati): gonfiore al punto di inoculo³, dolore al punto di inoculo⁴.

³ Da lieve a moderato; di solito si risolve entro 4 giorni

⁴ Lieve dolore può manifestarsi per 1 giorno

Suini:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati): gonfiore al punto di inoculo⁵.

⁵ Da lieve a moderato; di solito si risolve entro 2 giorni

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

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

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

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

Questa confezione multiuso richiede l'utilizzo di un dispositivo di dosaggio automatico per evitare la perforazione eccessiva del tappo.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

10. Tempi di attesa

Carni e frattaglie: Bovini: 64 giorni. Ovini: 29 giorni. Suini: 16 giorni.

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

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

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul flacone dopo Exp.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/08/082/001-007

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

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

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

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Germania

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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 Veza 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