

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ZACTRAN 150 mg/mL solution injectable pour bovins, ovins et porcins

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

### Substance active :

Gamithromycine 150 mg

### Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Monothioglycérol	1 mg
Acide succinique	
Glycérol formol	

Solution incolore à jaune pâle.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1 Espèces cibles

Bovins, ovins et porcins.

### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Bovins :

Traitement et métaphylaxie des maladies respiratoires bovines (MRB) associées à *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* et *Pasteurella multocida*.

La présence de la maladie dans le groupe doit être établie avant l'utilisation du produit.

Porcins :

Traitement des maladies respiratoires porcines (MRP) associées à *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Glaesserella parasuis* et *Pasteurella multocida*.

Ovins :

Traitement systémique de la pododermatite infectieuse (piétin) associée à *Dichelobacter nodosus (vir)* et à *Fusobacterium necrophorum*.

### 3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, à l'un des excipients ou un autre macrolide.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire simultanément avec d'autres macrolides ou lincosamides (voir rubrique 3.8).

### 3.4 Mises en garde particulières

Bovins, porcins et ovins :

Une résistance croisée peut survenir entre la gamithromycine et d'autres macrolides. L'utilisation du produit doit être considérée avec attention lorsqu'un test de sensibilité a révélé une résistance à d'autres macrolides car son efficacité peut être réduite.

Éviter l'administration simultanée d'antimicrobiens ayant un mode d'action similaire, tels que d'autres macrolides ou lincosamides.

Ovins :

L'efficacité du traitement antibiotique du piétin peut être réduite par d'autres facteurs défavorables, tels qu'un environnement humide, ainsi qu'une conduite d'élevage inappropriée. Le traitement du piétin doit donc être associé à d'autres mesures de gestion du troupeau, comme par exemple la mise à disposition d'un environnement sec. Le traitement d'un piétin bénin par un antibiotique n'est pas approprié.

### 3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation du produit doit être basée sur un test d'identification et de sensibilité des agents pathogènes cibles. Si ce n'est pas possible, la thérapie doit être basée sur des informations épidémiologiques et sur la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au sein de l'élevage ou au niveau local/régional.

L'utilisation du produit doit être conforme aux politiques officielles d'utilisation des antimicrobiens au niveau national et régional.

Un antibiotique avec un plus faible risque de sélection de résistance aux antimicrobiens (catégorie AMEG inférieure) doit être utilisé en traitement de première intention lorsque les tests de sensibilité suggèrent une efficacité probable de cette approche.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la classe des macrolides doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. La gamithromycine peut être irritante pour les yeux et/ou la peau.

Éviter tout contact avec la peau ou les yeux. En cas d'exposition oculaire, rincer immédiatement avec de l'eau propre.

En cas de contact avec la peau, laver la peau immédiatement avec de l'eau propre.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après usage.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

### 3.6 Effets indésirables

Bovins :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités)	Œdème au site d'injection <sup>1</sup> , douleur au site d'injection <sup>2</sup>
---	---

<sup>1</sup> Disparaît généralement dans les 3 à 14 jours, mais peut persister jusqu'à 35 jours

<sup>2</sup> Une douleur légère peut apparaître pendant 1 jour

Ovins :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités)	Œdème au site d'injection <sup>3</sup> , douleur au site d'injection <sup>4</sup>
---	---

<sup>3</sup> Léger à modéré et disparaît généralement dans les 4 jours

<sup>4</sup> Une douleur légère peut apparaître pendant 1 jour

Porcins :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités)	Œdème au site d'injection <sup>5</sup>
---	--

<sup>5</sup> Léger à modéré et disparaît généralement dans les 2 jours

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

### 3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation chez les bovins, les ovins et les porcins.

#### Gestation :

Les études sur animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets spécifiques de la gamithromycine sur le développement et la reproduction.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

### 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Voir rubrique 3.4

### 3.9 Voies d'administration et posologie

Une injection unique de 6 mg de gamithromycine/kg de poids vif (équivalent à 1 mL/25 kg de poids vif) dans le cou (bovins et porcins) ou en avant de l'épaule (ovins). Pour assurer un dosage correct, le poids de l'animal doit être déterminé aussi précisément que possible.

Bovins et ovins :

Injection par voie sous-cutanée. Pour le traitement de bovins de plus de 250 kg et les ovins de plus de 125 kg de poids vif, diviser la dose de manière à ne pas injecter plus de 10 mL (bovins) ou 5 mL (ovins) au même site d'injection.

Porcins :

Injection par voie intramusculaire. Le volume à injecter ne doit pas excéder 5 mL par site d'injection.

Pour éviter de percer de manière excessive le bouchon des présentations multi-usage, il est requis d'utiliser un dispositif de dosage automatique.

### 3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Les études cliniques ont démontré une marge de sécurité importante en cas d'injection de gamithromycine chez les espèces cibles. Dans des études sur de jeunes bovins, ovins et porcins

adultes, la gamithromycine a été administrée par injection à la dose de 6, 18 et 30 mg/kg (1, 3 et 5 fois la dose recommandée) et cela 3 fois à 0, 5 et 10 jours (trois fois la durée de traitement recommandée). Les réactions au site d'injection ont été proportionnelles à la dose.

### **3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

Sans objet.

### **3.12 Temps d'attente**

Viande et abats :

Bovins : 64 jours.

Ovins : 29 jours.

Porcins : 16 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les animaux gestants producteurs de lait destiné à la consommation humaine au cours des 2 mois (vaches, génisses) ou 1 mois (brebis) précédant la mise bas.

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet : QJ01FA95**

### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

La gamithromycine est un azalide, antibiotique de la classe des macrolides semi-synthétiques à 15 atomes avec un nitrogène alkylé situé en position 7a sur l'anneau lactone. Cette composition chimique spéciale permet une absorption rapide à un pH physiologique et une longue durée d'action sur les tissus cibles, le poumon et la peau.

Les macrolides en général ont une double action bactériostatique et bactéricide en agissant sur la synthèse de protéines bactériennes. Les macrolides inhibent la biosynthèse des protéines bactériennes en se fixant à l'unité du ribosome 50S et en empêchant l'élongation de la chaîne peptidique. Les données *in vitro* montrent que la gamithromycine a une activité bactéricide.

Le large spectre de l'activité antibactérienne de la gamithromycine comprend les agents *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Glaesserella parasuis* et *Bordetella bronchiseptica*, agents bactériologiques pathogènes les plus fréquemment associés avec les MRB et les MRP, et également *Fusobacterium necrophorum* et *Dichelobacter nodosus*. Les données de CMI et CMB (bovins et porcins) sont issues d'un échantillon représentatif d'isolats issus de matériaux agricoles ayant des origines géographiques différentes en Europe.

Bovins	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
Porcins	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
Ovins	CMI	
	µg/mL	
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	CMI <sub>90</sub> : 32	
<i>Dichelobacter nodosus</i>	0,008 – 0,016	

Trois mécanismes sont généralement considérés comme étant à l'origine de la résistance à la classe des macrolides. On parle souvent de résistance MLS<sub>B</sub> étant donné qu'elle affecte les macrolides, les lincosamides et les streptogramines. Ces mécanismes impliquent l'altération du ribosome ciblé, l'utilisation du mécanisme d'écoulement actif et la production d'enzymes inactives.

### 4.3 Propriétés pharmacocinétiques

#### Bovins

La gamithromycine administrée par voie sous-cutanée dans le cou des bovins, à une dose unique de 6 mg/kg de poids vif, permet une absorption rapide avec des pics de concentration plasmatique observés après 30 à 60 minutes et une demi-vie plasmatique longue (> 2 jours). La biodisponibilité du composé est > 98 % sans différence entre les sexes. Le volume de distribution à l'état d'équilibre est de 25 l/kg. La gamithromycine a atteint un niveau maximum dans le poumon en moins de 24 heures, avec un ratio poumon-plasma > 264, ce qui indique que la gamithromycine a été absorbée rapidement par le tissu ciblé pour les MRB.

Des études *in-vitro* sur la liaison plasma-protéine ont déterminé que la concentration moyenne en substance active était de 74 %. L'excrétion biliaire du principe actif non modifié s'avérait être le principal moyen d'élimination.

#### Porcins

L'administration par voie intramusculaire chez les porcs de gamithromycine à une dose unique de 6 mg/kg de poids vif résulte en une absorption rapide, avec un pic de concentration plasmatique observé après 5 à 15 minutes, avec une longue demi-vie plasmatique (environ 4 jours). La biodisponibilité de la gamithromycine était supérieure à 92 %. Le composé est absorbé rapidement par les tissus cibles des MRP. L'accumulation de gamithromycine dans les poumons a été démontrée par des concentrations dans le poumon et les fluides bronchiques excédant largement celles du plasma sanguin. Le volume de distribution à l'état d'équilibre était d'environ 39 l/kg. Des études *in-vitro* sur la liaison plasma-protéine ont déterminé que la concentration moyenne en substance active était de 77 %. L'excrétion biliaire du principe actif non modifié s'avérait être le principal moyen d'élimination.

#### Ovins

Après administration d'une dose unique de 6 mg/kg de poids vif par voie sous-cutanée dans le cou des ovins la gamithromycine administrée est rapidement absorbée et les concentrations plasmatiques maximales sont observées entre 15 minutes et 6 heures après l'administration (2h30 en moyenne) avec une forte biodisponibilité absolue de 89 %. Les concentrations cutanées de gamithromycine étaient beaucoup plus élevées que les concentrations plasmatiques, donnant des rapports de concentration peau/plasma d'environ 21, 58 et 138 à 2, 5 et 10 jours après administration, respectivement, démontrant la distribution étendue et l'accumulation dans le tissu cutané.

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.  
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon en verre de type 1 de 50, 100, 250 ou 500 mL avec un bouchon en caoutchouc chlorobutyle, une capsule en polypropylène et une bague de sertissage en aluminium ou seulement une bague de sertissage en aluminium.

Flacon en polypropylène de 100, 250 ou 500 mL avec un bouchon en caoutchouc chlorobutyle, une capsule en polypropylène et une bague de sertissage en aluminium.

Une boîte contenant un flacon de 50, 100, 250 ou 500 mL.

Le flacon de 500 mL est uniquement réservé aux bovins et aux porcins.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

## **6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/08/082/001-007

## **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 24/07/2008

**9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

MM/AAAA

**10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



**ANNEXE II**

**AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE  
SUR LE MARCHÉ**

Aucune

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR****Boîte en carton (50 mL/ 100 mL/ 250 mL)****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

ZACTRAN 150 mg/mL solution injectable pour bovins, ovins et porcins

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Pour 1 mL :  
gamithromycine 150 mg

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

50 mL  
100 mL  
250 mL

**4. ESPÈCES CIBLES**

Bovins, ovins et porcins

**5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Bovins et ovins : injection sous-cutanée.  
Porcins : injection intramusculaire.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente :  
Viande et abats : Bovins : 64 jours. Ovins : 29 jours. Porcins : 16 jours.  
Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.  
Ne pas utiliser chez les animaux gestants producteurs de lait destiné à la consommation humaine au cours des 2 mois (vaches, génisses) ou 1 mois (brebis) précédant la mise bas.

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}  
Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.  
Après ouverture, à utiliser avant :

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

**11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.

**12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/08/082/001 Flacon (verre) 100 mL  
EU/2/08/082/002 Flacon (verre) 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 (verre) 50 mL

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR****Boîte en carton (500 mL)****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

ZACTRAN 150 mg/mL solution injectable pour bovins et porcins

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Pour 1 mL :  
gamithromycine 150 mg

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

500 mL

**4. ESPÈCES CIBLES**

Bovins, porcins

**5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Bovins : injection sous-cutanée.  
Porcins : injection intramusculaire.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente :  
Viande et abats : Bovins : 64 jours. Porcins : 16 jours.  
Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.  
Ne pas utiliser chez vaches et génisses gestantes productrices de lait destiné à la consommation humaine au cours des 2 mois précédant la mise bas.

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}  
Après ouverture à utiliser dans les 28 jours  
Après ouverture, à utiliser avant :

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

**11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.

**12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/08/082/003 Flacon (verre) 500 mL

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

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE  
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**FLACON 50 mL**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

ZACTRAN



**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

50 mL

Pour 1 mL :

gamithromycine

150 mg

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

Après ouverture, à utiliser avant :



**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE****FLACON 100 mL, 250 mL****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

ZACTRAN 150 mg/mL solution injectable pour bovins, ovins et porcins

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Pour 1 mL :  
gamithromycine 150 mg

100 mL  
250 mL

**3. ESPÈCES CIBLES**

Bovins, ovins et porcins

**4. VOIES D'ADMINISTRATION**

SC (bovins, ovins) IM (porcins)  
Lire la notice avant utilisation.

**5. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente :  
Viande et abats : Bovins : 64 jours. Ovins : 29 jours. Porcins : 16 jours.  
Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.  
Ne pas utiliser chez les animaux gestants producteurs de lait destiné à la consommation humaine au cours des 2 mois (vaches, génisses) ou 1 mois (brebis) précédant la mise bas.

**6. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}  
Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.  
Après ouverture, à utiliser avant :

**7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION****8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**9. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE****FLACON 500 mL****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

ZACTRAN 150 mg/mL solution injectable pour bovins et porcins

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Pour 1 mL :  
gamithromycine 150 mg  
500 ml

**3. ESPÈCES CIBLES**

Bovins, porcins

**4. VOIES D'ADMINISTRATION**

SC (bovins) IM (porcins)  
Lire la notice avant utilisation.

**5. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente :  
Viande et abats : Bovins : 64 jours. Porcins : 16 jours.  
Ne pas utiliser chez les animaux en lactation dont le lait est destiné à la consommation humaine.  
Ne pas utiliser chez les animaux gestants producteurs de lait destiné à la consommation humaine au cours des 2 mois (vaches, génisses) précédant la mise bas.

**6. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}  
Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.  
Après ouverture, à utiliser avant :

**7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION****8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**9. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

ZACTRAN 150 mg/mL solution injectable pour bovins, ovins et porcins

### 2. Composition

Chaque mL contient :

Substance active : 150 mg gamithromycine

Excipients : 1 mg monothioglycérol

Solution incolore à jaune pâle.

### 3. Espèces cibles

Bovins, ovins, porcins.

### 4. Indications d'utilisation

Bovins :

Traitement et métaphylaxie des maladies respiratoires bovines (MRB) associées à *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* et *Pasteurella multocida*.

La présence de la maladie dans le groupe doit être établie avant l'utilisation du produit.

Porcins :

Traitement des maladies respiratoires porcines (MRP) associées à *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Glaesserella parasuis* et *Pasteurella multocida*.

Ovins :

Traitement systémique de la pododermatite infectieuse (piétin) associée à *Dichelobacter nodosus* (vir) et *Fusobacterium necrophorum*.

### 5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, à l'un des excipients ou un autre macrolide.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire simultanément avec d'autres macrolides ou lincosamides.

### 6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Bovins, porcins et ovins :

Une résistance croisée peut survenir entre la gamithromycine et d'autres macrolides. L'utilisation du produit doit être considérée avec attention lorsque un test de sensibilité a révélé une résistance à d'autres macrolides car son efficacité peut être réduite.

Éviter l'administration simultanée d'antimicrobiens ayant un mode d'action similaire, tels que d'autres macrolides ou lincosamides.

Ovins :

L'efficacité du traitement antibiotique du piétin peut être réduite par d'autres facteurs défavorables, tels qu'un environnement humide, ainsi qu'une conduite d'élevage inappropriée. Le traitement du

piétin doit donc être associé à d'autres mesures de gestion du troupeau, comme par exemple la mise à disposition d'un environnement sec. Le traitement d'un piétin bénin par un antibiotique n'est pas approprié.

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation du produit doit être basée sur un test d'identification et de sensibilité du ou des agents pathogènes cibles. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques et sur la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au sein de l'élevage ou au niveau local/régional. L'utilisation du produit doit être conforme aux politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.

Un antibiotique avec un plus faible risque de sélection de la résistance aux antimicrobiens (catégorie AMEG inférieure) doit être utilisé en traitement de première intention lorsque les tests de sensibilité suggèrent l'efficacité probable de cette approche.

#### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la classe des macrolides doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. La gamithromycine peut être irritante pour les yeux et/ou la peau.

Éviter tout contact avec la peau ou les yeux. En cas d'exposition oculaire, rincer immédiatement avec de l'eau propre. En cas de contact avec la peau, laver la peau immédiatement avec de l'eau propre.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après usage.

#### Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation chez les bovins, les ovins et les porcins.

Les études sur animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets spécifiques de la gamithromycine sur le développement et la reproduction. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

#### Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Voir la rubrique « Mises en gardes particulières ».

#### Surdosage :

Les études cliniques ont démontré une marge de sécurité importante en cas d'injection de gamithromycine chez les espèces cibles. Dans des études sur de jeunes bovins, ovins et porcins adultes, la gamithromycine a été administrée par injection à la dose de 6, 18 et 30 mg/kg (1, 3 et 5 fois la dose recommandée) et cela 3 fois à 0, 5 et 10 jours (trois fois la durée de traitement recommandée). Les réactions au site d'injection ont été proportionnelles à la dose.

#### Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

## **7. Effets indésirables**

Bovins :

**Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :** œdème au site d'injection<sup>1</sup>, douleur au site d'injection<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Disparaît généralement dans les 3 à 14 jours, mais peut persister jusqu'à 35 jours

<sup>2</sup> Douleur légère qui peut apparaître pendant 1 jour

Ovins :

**Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :** œdème au site d'injection<sup>3</sup>, douleur au site d'injection<sup>4</sup>

<sup>3</sup> Léger à modéré et disparaît généralement dans les 4 jours

<sup>4</sup> Douleur légère qui peut apparaître pendant 1 jour

Porcins :

**Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :** œdème au site d'injection<sup>5</sup>

<sup>5</sup> Léger à modéré et disparaît généralement dans les 2 jours

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification. {détails relatifs au système national }

## **8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**

Une injection unique de 6 mg de gamithromycine/kg de poids vif (équivalent à 1 mL/25 kg de poids vif) dans le cou (bovins et porcins) ou en avant de l'épaule (ovins).

Bovins et ovins : injection **sous-cutanée**. Pour le traitement de bovins de plus de 250 kg et les ovins de plus de 125 kg de poids vif, diviser la dose de manière à ne pas injecter plus de 10 mL (bovins) ou 5 mL (ovins) au même site d'injection.

Porcs : injection **intramusculaire**. Chez les porcins, le volume d'injection ne doit pas excéder 5 mL par site d'injection.

Pour éviter de percer de manière excessive le bouchon des présentations multi-usage, il est requis d'utiliser un dispositif de dosage automatique.

## **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

## **10. Temps d'attente**

Viande et abats : Bovins : 64 jours. Ovins : 29 jours. Porcs : 16 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les animaux gestants producteurs de lait destiné à la consommation humaine au cours des 2 mois (vaches, génisses) ou 1 mois (brebis) précédant la mise bas.

## **11. Précautions particulières de conservation**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le flacon après Exp. La date de péremption s'applique au dernier jour du mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.



## **12. Précautions particulières d'élimination**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

## **13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

## **14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

EU/2/08/082/001-007

Flacon en verre de type 1 de 50, 100, 250 ou 500 mL avec un bouchon en caoutchouc chlorobutyle, une capsule en polypropylène et une bague de sertissage en aluminium ou seulement une bague de sertissage en aluminium.

Flacon en polypropylène de 100, 250 ou 500 mL avec un bouchon en caoutchouc chlorobutyle, une capsule en polypropylène et une bague de sertissage en aluminium.

Une boîte contenant un flacon de 50, 100, 250 ou 500 mL.

Le flacon de 500 mL est uniquement réservé aux bovins et aux porcins.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Allemagne

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

**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

**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

**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

**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

**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

**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