

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ZACTRAN 150 mg/ml solución inyectable para bovino, ovino y porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Gamitromicina 150 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Monotioglicerol	1 mg
Ácido succínico	
Glicerol formal	

Solución de incolora a amarillo pálido.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, ovino y porcino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Bovino:

Tratamiento y metafilaxis de la enfermedad respiratoria bovina (ERB) asociada a *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida*.

Antes del uso del medicamento veterinario, deberá establecerse la presencia de la enfermedad en el grupo.

Porcino:

Tratamiento de la enfermedad respiratoria porcina (ERP) asociada a *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Glaesserella parasuis* y *Pasteurella multocida*.

Ovino:

Tratamiento de la pododermatitis infecciosa (pedero) asociada a *Dichelobacter nodosus* y *Fusobacterium necrophorum* virulentas, que requiera tratamiento sistémico.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a alguno de los excipientes o a otros antibióticos macrólidos.

No usar este medicamento veterinario simultáneamente con otros macrólidos o lincosamidas (véase la sección 3.8).

3.4 Advertencias especiales

Bovino, ovino y porcino:

Se ha demostrado resistencia cruzada entre la gamitromicina y otros macrólidos. Se debe considerar cuidadosamente el uso del medicamento veterinario cuando los ensayos de sensibilidad hayan demostrado resistencia a otros macrólidos porque su eficacia puede verse reducida.

Se debe evitar la administración simultánea de antimicrobianos con un mecanismo de acción similar, como otros macrólidos o lincosamidas.

Ovino:

La eficacia del tratamiento antimicrobiano del pederero puede verse reducida por otros factores, tales como condiciones ambientales húmedas, o un manejo inadecuado de la granja. El tratamiento del pederero debe por tanto instaurarse junto con otras herramientas de manejo del rebaño, como por ejemplo proporcionando un ambiente seco. No se considera apropiado el tratamiento de la forma benigna de pederero con antibiótico.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de identificación y sensibilidad de los patógenos diana. Si no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento sobre la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de explotación, o a nivel local/regional. El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

Se debe usar un antibiótico con el menor riesgo de selección de resistencias (categoría AMEG más baja) como tratamiento de primera elección, cuando los ensayos de sensibilidad avalen la eficacia de este enfoque.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a la clase de los macrólidos deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. La gamitromicina puede causar irritación de los ojos y/o de la piel.

Evitar el contacto con la piel o los ojos. Si se produce exposición de los ojos, lávelos inmediatamente con agua limpia. Si se produce exposición de la piel, lave inmediatamente el área afectada con agua limpia.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Lávese las manos después de su uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Inflamación en el punto de inyección ¹ , dolor en el punto de inyección ²
---	---

¹ Normalmente desaparece en 3-14 días, pero puede persistir hasta 35 días.

² Ligero dolor puede aparecer durante 1 día.

Ovino:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Inflamación en el punto de inyección ³ , dolor en el punto de inyección ⁴
--	--

³ Leve o moderada y normalmente desaparece en 4 días.

⁴ Ligero dolor puede aparecer durante 1 día.

Porcino:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Inflamación en el punto de inyección ⁵
--	---

⁵ Leve o moderada y normalmente desaparece en 2 días.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Gestación:

En base a los datos en animales de laboratorio, la gamitromicina no ha demostrado efectos reproductivos o de desarrollo específicos.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Véase la sección 3.4.

3.9 Posología y vías de administración

Una única dosis de 6 mg de gamitromicina/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml/25 kg de peso vivo) en el cuello (bovino y porcino) o en la parte anterior de la zona escapular (ovino).

Para asegurar la dosis correcta, se deberá determinar el peso vivo lo más exactamente posible.

Bovino y ovino:

Inyección subcutánea. Para el tratamiento de bovinos de más de 250 kg y ovinos de más de 125 kg de peso vivo, dividir la dosis para que no se inyecten más de 10 ml (bovino) o 5 ml (ovino) en un único punto de inyección.

Porcino:

Inyección intramuscular. El volumen de inyección no debería exceder de 5 ml por punto de inyección.

Esta presentación multidosis requiere la utilización de un dispositivo dosificador automático para evitar una excesiva apertura del tapón.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Los estudios clínicos han demostrado el amplio margen de seguridad de la gamitromicina inyectable en las especies de destino. En estudios realizados en terneros, en ovino y en porcino, la gamitromicina fue administrada por inyección a dosis de 6, 18 y 30 mg/kg (1, 3 y 5 veces la dosis recomendada) y la administración se repitió tres veces a los 0, 5 y 10 días (tres veces la duración de uso recomendada). Se observaron reacciones en el punto de inyección relacionadas con la dosis.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

Carne:

Bovino: 64 días.

Ovino: 29 días.

Porcino: 16 días.

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

No usar en animales gestantes cuya leche se utiliza para el consumo humano en los 2 meses (vacas, novillas) o 1 mes (ovejas) anteriores a la fecha prevista para el parto.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01FA95

4.2 Farmacodinamia

La gamitromicina es un azálido, antibiótico de la clase de los macrólidos semisintéticos con un único nitrógeno alquilo en la posición 7a del anillo lactónico de 15 átomos. Esta propiedad química especial facilita la rápida absorción a pH fisiológico y una larga duración de acción en los tejidos diana, el pulmón y la piel.

Los macrólidos tienen en general ambas acciones bacteriostática y bactericida, mediadas por la interrupción de la síntesis de proteínas bacterianas. Los macrólidos inhiben la biosíntesis de proteínas bacterianas mediante la unión a la subunidad ribosómica 50S e impidiendo el alargamiento de la cadena peptídica. Los datos *in vitro* muestran que la gamitromicina actúa como bactericida.

El amplio espectro de actividad antimicrobiana de la gamitromicina incluye a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Glaesserella parasuis* y *Bordetella bronchiseptica*, los patógenos bacterianos más comúnmente asociados a la ERB y ERP, y también a *Fusobacterium necrophorum* y *Dichelobacter nodosus*. Los datos sobre la CMI y CMB (bovino y porcino) corresponden a una muestra representativa de aislados de muestras de campo procedentes de diferentes áreas geográficas de la UE.

Bovino	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
Porcino	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
Ovino	CMI	
	µg/ml	
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	CMI ₉₀ : 32	
<i>Dichelobacter nodosus</i>	0,008 – 0,016	

Por lo general, se considera que existen tres mecanismos responsables de la resistencia a la clase de los macrólidos. Esto a menudo se denomina resistencia MLE_B ya que afecta a macrólidos, lincosamidas y estreptograminas. Estos mecanismos implican la alteración del punto diana ribosómico, la utilización del mecanismo de eflujo activo y la producción de enzimas inhibidores.

4.3 Farmacocinética

Bovino

La gamitromicina administrada por vía subcutánea en el cuello del bovino a una única dosis de 6 mg/kg de peso vivo, produjo una absorción rápida con concentraciones plasmáticas pico después de 30 a 60 min., con una larga semivida plasmática (> 2 días). La biodisponibilidad del compuesto fue > 98% sin diferencias debidas al género. El volumen de distribución en el estado de equilibrio fue de 25 l/kg. Los niveles de gamitromicina en pulmón alcanzaron un máximo en menos de 24 horas, con una relación pulmón-plasma > 264, lo que indica que la gamitromicina fue absorbida rápidamente por el tejido diana para ERB.

Los estudios *in vitro* de unión a proteínas plasmáticas determinaron que la concentración media de sustancia activa libre fue del 74 %. La secreción biliar de la sustancia activa inalterada fue la principal vía de eliminación.

Porcino

La gamitromicina administrada intramuscularmente en porcino en una única dosis de 6 mg/kg de peso vivo, produjo una absorción rápida con concentraciones plasmáticas pico después de 5 a 15 min, con una larga semivida plasmática (unos 4 días). La biodisponibilidad de la gamitromicina fue > 92%. En la ERP, el compuesto es absorbido rápidamente por el tejido diana. La acumulación de gamitromicina en pulmón se demuestra en las concentraciones altas y prolongadas en el líquido pulmonar y bronquial que superaron considerablemente a las del plasma sanguíneo. El volumen de distribución en el estado de equilibrio fue aproximadamente de 39 l/kg. Estudios *in vitro* de unión a proteínas plasmáticas determinaron que la concentración media de la sustancia activa libre fue del 77%. La excreción biliar de la sustancia activa inalterada fue la principal vía de eliminación.

Ovino

La gamitromicina administrada por vía subcutánea en el cuello del ovino a una única dosis de 6 mg/kg de peso vivo se absorbe rápidamente, y las concentraciones plasmáticas máximas se observaron entre los 15 minutos y las 6 horas después de la administración (2,30 horas de promedio) con una elevada biodisponibilidad absoluta del 89 %.

Las concentraciones de gamitromicina en la piel fueron mucho más elevadas que las concentraciones en plasma, resultando en ratios de concentración piel/plasma de aproximadamente 21, 58 y 138 a los

dos, cinco y diez días tras la administración, respectivamente, lo que demuestra una amplia distribución y acumulación en la piel.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio tipo I de 50, 100, 250 o 500 ml con un tapón de caucho de clorobutilo, una cápsula de polipropileno y un sello corrugado de aluminio o únicamente un sello corrugado de aluminio.

Vial de polipropileno de 100, 250 o 500 ml con un tapón de caucho de clorobutilo, una cápsula de polipropileno y un sello corrugado de aluminio.

Caja que contiene 1 vial de 50, 100, 250 o 500 ml.

El vial de 500 ml es únicamente para bovino y porcino.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/08/082/001-007

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 24/07/2008

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

MM/AAAA

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ninguna.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón (50 ml / 100 ml / 250 ml)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ZACTRAN 150 mg/ml solución inyectable para bovino, ovino y porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Por 1 ml:
gamitromicina 150 mg

3. TAMAÑO DEL ENVASE

50 ml
100 ml
250 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, ovino y porcino

5. INDICACIONES DE USO**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Bovino y ovino: Vía subcutánea.
Porcino: Vía intramuscular.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera:
Carne: Bovino: 64 días. Ovino: 29 días. Porcino: 16 días.
Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.
No usar en animales gestantes cuya leche se utiliza para el consumo humano en los 2 meses (vacas, novillas) o 1 mes (ovejas) anteriores a la fecha prevista para el parto.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}
Una vez desencapsulado, utilizar antes de 28 días.
Una vez desencapsulado, fecha límite de utilización:

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón (500 ml)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ZACTRAN 150 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Por 1 ml:
gamitromicina 150 mg

3. TAMAÑO DEL ENVASE

500 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, porcino

5. INDICACIONES DE USO**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Bovino: Vía subcutánea.
Porcino: Vía intramuscular.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera:
Carne: Bovino: 64 días. Porcino: 16 días.
Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.
No usar en vacas y novillas gestantes cuya leche se utiliza para el consumo humano en los 2 meses anteriores a la fecha prevista para el parto.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}
Una vez desencapsulado, utilizar antes de 28 días.
Una vez desencapsulado, fecha límite de utilización:

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/08/082/003 Vial (vidrio) 500 ml
EU/2/08/082/006 Vial (PP) 500 ml

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

VIAL 50 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ZACTRAN



2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

50 ml

Por 1 ml:

gamitromicina

150 mg

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez desencapsulado, utilizar antes de 28 días.

Una vez desencapsulado, fecha límite de utilización:

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO

VIAL 100 ml, 250 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ZACTRAN 150 mg/ml solución inyectable para bovino, ovino y porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Por 1 ml:
gamitromicina 150 mg

100 ml
250 ml

3. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, ovino y porcino

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

SC (bovino, ovino) IM (porcino)
Lea el prospecto antes de usar.

5. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera:
Carne: Bovino: 64 días. Ovino: 29 días. Porcino: 16 días.
Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utilice para el consumo humano.
No usar en animales gestantes cuya leche se utiliza para el consumo humano en los 2 meses (vacas, novillas) o 1 mes (ovejas) anteriores a la fecha prevista para el parto.

6. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}
Una vez desencapsulado, utilizar antes de 28 días.
Una vez desencapsulado, fecha límite de utilización:

7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO

VIAL 500 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ZACTRAN 150 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Por 1 ml:
gamitromicina 150 mg
500 ml

3. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, porcino

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

SC (bovino) IM (porcino)
Lea el prospecto antes de usar.

5. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera:
Carne: Bovino: 64 días. Porcino: 16 días.
Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utilice para el consumo humano.
No usar en animales gestantes cuya leche se utiliza para el consumo humano en los 2 meses (vacas, novillas) anteriores a la fecha prevista para el parto.

6. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}
Una vez desencapsulado, utilizar antes de 28 días.
Una vez desencapsulado, fecha límite de utilización:

7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

ZACTRAN 150 mg/ml solución inyectable para bovino, ovino y porcino

2. Composición

Cada ml contiene

Principio activo: 150 mg de gamitromicina

Excipientes: 1 mg de monotioglicerol

Solución de incolora a amarillo pálido.

3. Especies de destino

Bovino, ovino y porcino.

4. Indicaciones de uso

Bovino:

Tratamiento y metafilaxis de la enfermedad respiratoria bovina (ERB) asociada a *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida*.

Antes del uso del medicamento veterinario, deberá establecerse la presencia de la enfermedad en el grupo.

Porcino:

Tratamiento de la enfermedad respiratoria porcina (ERP) asociada a *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Glaesserella parasuis* y *Pasteurella multocida*.

Ovino:

Tratamiento de la pododermatitis infecciosa (pedero) asociada a *Dichelobacter nodosus* y *Fusobacterium necrophorum* virulentas, que requiera tratamiento sistémico.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a alguno de los excipientes o a otros antibióticos macrólidos.

No usar este medicamento veterinario simultáneamente con otros macrólidos o lincosamidas.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Bovino, ovino y porcino:

Se ha demostrado resistencia cruzada entre la gamitromicina y otros macrólidos. Se debe considerar cuidadosamente el uso del medicamento veterinario cuando los ensayos de sensibilidad hayan demostrado resistencia a otros macrólidos porque su eficacia puede verse reducida.

Se debe evitar la administración simultánea de antimicrobianos con un mecanismo de acción similar, como otros macrólidos o lincosamidas.

Ovino:

La eficacia del tratamiento antimicrobiano del pederero puede verse reducida por otros factores, tales como condiciones ambientales húmedas, o un manejo inadecuado de la granja. El tratamiento del pederero debe por tanto instaurarse junto con otras herramientas de manejo del rebaño, como por ejemplo proporcionando un ambiente seco. No se considera apropiado el tratamiento de la forma benigna de pederero con antibiótico.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de identificación y sensibilidad de los patógenos diana. Si no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento sobre la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de explotación, o a nivel local/regional. El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

Se debe usar un antibiótico con el menor riesgo de selección de resistencias (categoría AMEG más baja) como tratamiento de primera elección, cuando los ensayos de sensibilidad avalen la eficacia de este enfoque.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a la clase de los macrólidos deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. La gamitromicina puede causar irritación de los ojos y/o de la piel. Evitar el contacto con la piel o los ojos. Si se produce exposición de los ojos, lávelos inmediatamente con agua limpia. Si se produce exposición de la piel lave inmediatamente el área afectada con agua limpia.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Lávese las manos después de su uso.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en bovino, ovino y porcino.

En base a los datos en animales de laboratorio, la gamitromicina no ha demostrado efectos reproductivos o de desarrollo específicos. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Véase “Advertencias especiales”.

Sobredosificación:

Los estudios clínicos han demostrado el amplio margen de seguridad de la gamitromicina inyectable en las especies de destino. En estudios realizados en terneros, en ovino y en porcino, la gamitromicina fue administrada por inyección a dosis de 6, 18 y 30 mg/kg (1, 3 y 5 veces la dosis recomendada) y la administración se repitió tres veces a los 0, 5 y 10 días (tres veces la duración de uso recomendada). Se observaron reacciones en el punto de inyección relacionadas con la dosis.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Bovino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados): inflamación en el punto de inyección¹, dolor en el punto de inyección².

¹ Normalmente desaparece en 3-14 días, pero puede persistir hasta 35 días.

² Ligero dolor puede aparecer durante 1 día.

Ovino:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados): inflamación en el punto de inyección³, dolor en el punto de inyección⁴.

³ Leve o moderada y normalmente desaparece en 4 días.

⁴ Ligero dolor puede aparecer durante 1 día.

Porcino:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados): inflamación en el punto de inyección⁵.

⁵ Leve o moderada y normalmente desaparece en 2 días.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {national system details}

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Una única dosis de 6 mg de gamitromicina/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml/25 kg de peso vivo) en el cuello (bovino y porcino) o en la parte anterior de la zona escapular (ovino).

Bovino y ovino: inyección **subcutánea**. Para el tratamiento de bovinos de más de 250 kg y ovinos de más de 125 kg de peso vivo, dividir la dosis para que no se inyecten más de 10 ml (bovino) o 5 ml (ovino) en un único punto de inyección.

Porcino: inyección **intramuscular**. El volumen de inyección no debería exceder de 5 ml por punto de inyección.

Esta presentación multidosis requiere la utilización de un dispositivo dosificador automático para evitar una excesiva apertura del tapón.

9. Instrucciones para una correcta administración

Para asegurar la dosis correcta, se deberá determinar el peso vivo lo más exactamente posible.

10. Tiempos de espera

Carne: Bovino: 64 días. Ovino: 29 días. Porcino: 16 días.

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

No usar en animales gestantes cuya leche se utiliza para el consumo humano en los 2 meses (vacas, novillas) o 1 mes (ovejas) anteriores a la fecha prevista para el parto.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el vial después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/08/082/001-007

Vial de vidrio tipo I de 50, 100, 250 o 500 ml con un tapón de caucho de clorobutilo, una cápsula de polipropileno y un sello corrugado de aluminio o únicamente un sello corrugado de aluminio.

Vial de polipropileno de 100, 250 o 500 ml con un tapón de caucho de clorobutilo, una cápsula de polipropileno y un sello corrugado de aluminio.

Caja que contiene 1 vial de 50, 100, 250 o 500 ml.

El vial de 500 ml es únicamente para bovino y porcino.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Alemania

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Francia

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

België/Belgique/Belgien

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

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Вiena
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

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.

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'Oglia, 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

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