

PROSPECT
ZACTRAN 150 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, ovine și porcine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
F - 69007 Lyon
Franța

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

MERIAL
4, Chemin du Calquet
F - 31057 Toulouse Cedex
Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ZACTRAN 150 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, ovine și porcine.
Gamitromicină

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml conține
Substanța activă : 150 mg de gamitromicină,
Excipienți : 1 mg de monotioglicerol.
Soluție incoloră până la galben deschis.

4. INDICAȚIE

Bovine :

Tratamentul și metafilaxia bolilor respiratorii la bovine (BRB) asociate infecțiilor cu *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Histophilus somni*. Înainte de efectuarea tratamentului metafilactic trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

Porcine :

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

Ovine :

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

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate față de antibioticele macrolide sau oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează produsul medicinal veterinar simultan cu alte macrolide sau antibiotice cunoscute sub denumirea de lincosamide.

6. REACȚII ADVERSE

Pe durata testelor clinice au fost observate umflături locale temporare, la locul injectării.

- Pot apărea foarte frecvent la bovine umflături vizibile la locul injectării însoțite, ocazional, de dureri ușoare timp de o zi. Umflăturile se absorb în 3 până la 14 zile dar pot persista la unele animale și până la 35 de zile după tratament.
- În cadrul testelor clinice, au fost raportate frecvent la ovine și porcine, umflături moderate la locul injectării însoțite ocazional de dureri ușoare la ovine timp de 1 zi. Aceste reacții locale sunt temporare și de obicei dispar în 2 zile (la porcine) până la 4 zile (la ovine).

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine și porcine

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

O singură doză de 6 mg gamitromicină/kg greutate corporală (echivalentul a 1 ml/25 kg greutate corporală în regiunea gâtului (la bovine și porcine) sau în zona din fața umărului (la ovine)).

Bovine și ovine

Injectie subcutanată. Pentru tratamentul bovinelor cu o greutate peste 250 kg și a ovinelor cu o greutate peste 125 kg, se divide doza astfel încât să nu fie injectat mai mult de 10 ml (la bovine) și 5 ml (la ovine) într-un singur loc.

Porcine

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

Dopul flaconului poate fi înțepat de cel mult 60 de ori. Se recomandă utilizarea unui echipament de dozare pentru dozarea multiplă astfel încât să se evite înțeparea excesivă a dopului flaconului.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru stabilirea dozei corecte și evitarea subdozării, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil

Eficacitatea tratamentului antimicrobian al necrobacilozei poate fi redusă de diverși factori, cum ar fi habitatele umede precum și un management deficitar al fermei. Astfel, concomitent cu tratamentul medicamentos al necrobacilozei trebuie luate și alte măsuri de ordin administrativ, cum ar fi de exemplu asigurarea unui habitat uscat. Tratamentul cu antibiotice al ulcerăției benigne a tălpii nu este considerat adecvat.

10. TIMPI DE AȘTEPTARE

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

Nu este autorizată utilizarea acestui produs în perioada de lactație dacă laptele este destinat consumului uman.

Nu se va utiliza la animalele gestante, care vor produce lapte destinat consumului uman, cu 2 luni (la vaci și juninci) sau 1 lună (la oi) înainte de data preconizată a parturii.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe flacon după EXP. Valabilitatea de la deschiderea flaconului este de 28 de zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale :

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se facă pe baza testelor de susceptibilitate și ținând cont de politica oficială și locală privind utilizarea antimicrobienele în fermele de animale.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la macrolide trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Gamitromicina poate cauza iritații la nivelul ochilor și/sau pielii. A se evita contactul cu pielea sau ochii. În cazul contactului cu ochii se clătește imediat cu apă curată. În cazul contactului cu pielea se spală zona afectată cu apă curată.

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Se vor spăla mâinile după utilizare.

Gestație și lactație :

Siguranța gamitromicinei pe durata gestației și lactației nu a fost încă evaluată la bovine, ovine și suine. Se va utiliza numai după evaluarea raportului risc-beneficiu efectuat de medicul veterinar.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune :

Rezistență de tip încrucișat poate apărea cu alte macrolide.

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

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz :

În studii pe bovine și ovine adulte tinere și pe porcine, gamitromicina a fost administrată la 6; 18 și 30 mg/kg (de 1, 3 și 5 ori doza recomandată) și s-a repetat de trei ori la 0, 5 și 10 zile (de trei ori durata recomandată de utilizare). Reacțiile adverse observate la locul injectării fiind corespunzătoare dozelor.

Incompatibilități:

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri ajută la protejarea mediului înconjurător.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Cutie de carton cu 1 flacon de 50, 100, 250 sau 500 ml.

Flaconul de 500 ml este destinat utilizării numai la bovine și porcine. Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.