

**PROSPECTO PARA:
ZACTRAN 150 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino**

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
F-69007 Lyon
Francia

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ZACTRAN 150 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino
Gamitromicina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

1 ml contiene
Sustancia activa: 150 mg de gamitromicina
Excipientes: 1 mg de monoioglicerol
Solución de incolora a amarillo pálido.

4. INDICACIONES DE USO

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

Antes del uso metafiláctico, deberá establecerse la presencia de la enfermedad en el rebaño.

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

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a los antibióticos denominados macrólidos o a cualquiera de los excipientes.

No usar este medicamento veterinario simultáneamente con otros macrólidos o con los antibióticos conocidos como lincosamidas.

6. REACCIONES ADVERSAS

Durante los ensayos clínicos se observó inflamación transitoria en el punto de inyección.

* Muy frecuentemente, en bovino, puede desarrollarse inflamación visible en el punto de inyección, asociada, ocasionalmente, con un ligero dolor de un día de duración. Normalmente, la inflamación desaparece entre 3 a 14 días pero en algunos animales puede persistir hasta 35 días después del tratamiento.

* Frecuentemente, en porcino, puede desarrollarse inflamación de leve a moderada en el punto de inyección. Estas reacciones locales son temporales y normalmente se resuelven en 2 días.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino y porcino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA 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: Inyección **subcutánea**. Para el tratamiento de bovinos de más de 250 kg de peso vivo, dividir la dosis para que no se inyecte más de 10 ml en un único punto de inyección.

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

La cápsula puede perforarse de manera segura hasta unas 60 veces. Para múltiples utilidades del vial, se recomienda 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 con el fin de evitar una infradosificación.

10. TIEMPO DE ESPERA

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

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

No usar en vacas gestantes o novillas destinadas a la producción de leche para el consumo humano, en los 2 meses 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 CAD.

Período de validez una vez abierto el envase primario: 28 días.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales:

El uso del medicamento veterinario debería basarse en pruebas de sensibilidad y tener en cuenta las políticas oficiales y locales sobre el uso de antimicrobianos en animales de granja.

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 deberán 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:

La seguridad de la gamitromicina durante la gestación y la lactancia no ha sido evaluada en bovino y porcino. Utilícese de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Puede darse resistencia cruzada con otros macrólidos.

Evitar la administración simultánea de antimicrobianos con un mecanismo de acción similar, tales como otros macrólidos o lincosamidas.

Sobredosificación:

En estudios realizados en terneros 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:

ZACTRAN no deberá mezclarse con otros medicamentos.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Pregunte a su veterinario cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Caja que contiene 1 vial de 50, 100, 250 o 500 ml.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.