

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ZACTRAN 150 mg/ml solución inyectable para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml contiene:

Sustancia activa:
Gamitromicina 150 mg

Excipiente:
Monotioglicerol 1 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable. Solución incolora a amarillo pálido.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies a las que va destinado

Tratamiento terapéutico y preventivo de la enfermedad respiratoria bovina (ERB) asociada a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*.
Antes del tratamiento preventivo, deberá establecerse la presencia de la enfermedad en la manada.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a los antibióticos macrólidos o a cualquiera de los excipientes.
No usar el producto simultáneamente con otros macrólidos o lincosamidas (véase la sección 4.8).
No debe usarse en vacas en lactación cuya leche se utiliza para el consumo humano.
No debe usarse en vacas gestantes o novillas destinadas a la producción de leche para el consumo humano, en los 2 meses anteriores a la fecha prevista del parto.

4.4 Advertencias especiales

No procede

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso del medicamento veterinario deberá basarse en los ensayos de susceptibilidad y tener en cuenta las políticas locales y oficiales sobre el uso de antimicrobianos en animales de granja.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento 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 muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Lávese las manos después de su uso.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Durante los ensayos clínicos no se observó ninguna anomalía relacionada con el tratamiento excepto inflamación transitoria en el punto de inyección. Puede desarrollarse inflamación visible en el punto de inyección hasta en un 45% de los animales tratados, asociada ocasionalmente, con un ligero dolor de 1 día de duración. Normalmente la inflamación desaparece entre 3 a 14 días pero en algunos animales puede persistir hasta 35 días después el tratamiento.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

En base a los datos en animales de laboratorio, la gamitromicina no ha demostrado efectos reproductivos o de desarrollo selectivo. La seguridad de la gamitromicina durante la gestación y la lactancia no ha sido evaluada en bovino. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Puede darse resistencia cruzada con otros macrólidos.

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

4.9 Posología y vía de administración

Una única inyección subcutánea de 6 mg de gamitromicina/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml/25 kg de peso vivo) en el cuello

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 punto de inyección.

Para asegurar la correcta dosificación, se deberá determinar el peso vivo lo más exactamente posible con el fin de evitar una infradosificación.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de emergencia, antídotos), en caso necesario

Los estudios clínicos han demostrado el amplio margen de seguridad de la gamitromicina inyectable en bovino. En un estudio realizado en terneros, la gamitromicina fue administrada por inyección subcutánea 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.

4.11 Tiempo de espera

Carne: 35 días

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

No usar en vacas gestantes o novillas cuya leche se utiliza para el consumo humano, en los 2 meses anteriores a la fecha prevista del parto.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Macrólidos, código ATCvet: QJ01FA95

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La gamitromicina es un azárido, 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 el tejido diana, el pulmón.

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* e *Histophilus somni*, los patógenos bacterianos más comúnmente asociados a la ERB. Los datos sobre la CMI y CMB corresponden a una muestra representativa de aislados de muestras de campo procedentes de diferentes áreas geográficas de la UE.

Especies	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

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.

5.2 Datos farmacocinéticos

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 a los 30 a 60 min. con una larga semivida plasmática (>2 días). La biodisponibilidad del fármaco 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 el fármaco fue absorbido rápidamente por el tejido diana para ERB.

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Monotioglicerol

Ácido succínico
Glicerol formal

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Período 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

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio tipo I con tapón de caucho de clorobutilo y una cápsula de aluminio.

Vial de polipropileno con tapón de caucho de clorobutilo y cápsula de aluminio.

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

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
F-69007 Lyon
Francia

8. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/08/082/001

EU/2/08/082/002

EU/2/08/082/003

EU/2/08/082/004

EU/2/08/082/005

EU/2/08/082/006

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

24/07/2008