

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un 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 de incolora a amarillo pálido.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, ovino y porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino:

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.

Porcino:

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

Ovino:

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

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los antibióticos macrólidos o a algún excipiente.

No usar este medicamento veterinario simultáneamente con otros macrólidos o lincosamidas (véase la sección 4.8).

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Bovino y porcino:
Ninguna.

Ovino:

La eficacia del tratamiento antimicrobiano del pedero puede verse reducida por otros factores, tales como condiciones ambientales húmedas, o un manejo inadecuado de la granja. El tratamiento del pedero 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 pedero con antibiótico.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso del medicamento veterinario debe basarse en los ensayos de sensibilidad 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 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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

- En bovino, puede observarse muy frecuentemente una inflamación visible en el punto de inyección asociada con un ligero dolor ocasional 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.
- En ovino y porcino, se ha observado frecuentemente durante los ensayos clínicos una inflamación de leve a moderada en el punto de inyección, con un ligero dolor ocasional de un día de duración en ovino. Estas reacciones locales son temporales y normalmente se resuelven en 2 días (porcino) y en 4 días (ovino).

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

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

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 específicos. La seguridad de la gamitromicina durante la gestación y la lactancia no ha sido evaluada en bovino, ovino y porcino. 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 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 con el fin de evitar una infradosificación.

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.

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.

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 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.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne:

Bovino: 64 días

Ovino: 29 días

Porcino: 16 días

Su uso no está autorizado en animales en lactación cuya leche se utiliza para el consumo humano. No usar en animales gestantes destinados a la producción de leche para el consumo humano en los 2 meses (vacas, novillas) o 1 mes (ovejas) anteriores a la fecha prevista del parto.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico, macrólidos
Código ATC vet: 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 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*, *Haemophilus 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>Haemophilus 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.

5.2 Datos farmacocinéticos

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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Monotioglicerol
Ácido succínico
Glicerol formal

6.2 Incompatibilidades principales

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

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 de 50, 100, 250 o 500 ml con un tapón de caucho de clorobutilo, una cápsula de polipropileno y 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.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los 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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANIA

8. NÚMERO(S) 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
EU/2/08/082/007

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

Fecha de la primera autorización: 24/07/2008
Fecha de la última renovación: 15/07/2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

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

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.