

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ZACTRAN 150 mg/ml solution injectable pour bovins, ovins et porcins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ml contient :

Substance active :

Gamithromycine 150 mg

Excipient :

Monothioglycérol 1 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution incolore à jaune pâle.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins, ovins et porcins.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Bovins :

Traitement et métaphylaxie des maladies respiratoires bovines (MRB) associées à *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* et *Histophilus somni*. La présence de la maladie dans le troupeau doit être établie avant la mise en place de la métaphylaxie.

Porcins :

Traitement des maladies respiratoires porcines (MRP) associées à *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* et *Bordetella bronchiseptica*.

Ovins :

Traitement systémique de la pododermatite infectieuse (piétin) associée à *Dichelobacter nodosus (vir)* et à *Fusobacterium necrophorum*.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux macrolides ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire simultanément avec d'autres macrolides ou lincosamides (voir rubrique 4.8).

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Bovins et porcins :
Aucune.

Ovins :

L'efficacité du traitement antibiotique du piétin peut être réduite par des facteurs défavorables, tels qu'un environnement humide, ainsi qu'une conduite d'élevage inappropriée. Le traitement du piétin doit donc être associé à d'autres mesures de gestion du troupeau, comme par exemple la mise à disposition d'un environnement sec. Le traitement antibiotique du piétin bénin n'est pas approprié.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur des tests de susceptibilité et doit prendre en compte les politiques officielles et locales d'utilisation des antibiotiques chez les animaux d'élevage.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la classe des macrolides doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. La gamithromycine peut être irritante pour les yeux et/ou la peau.

Eviter tout contact avec la peau ou les yeux. S'il y a exposition oculaire, rincer immédiatement avec de l'eau propre. S'il y a contact avec la peau, laver la peau immédiatement avec de l'eau propre.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après usage.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Durant les études cliniques, des œdèmes transitoires au site d'injection ont été observés.

- Des œdèmes visibles aux sites d'injection associés parfois à une douleur légère peuvent apparaître très fréquemment chez les bovins pendant 1 jour. Habituellement ces œdèmes disparaissent 3 à 14 jours plus tard mais peuvent persister chez certains animaux jusqu'à 35 jours après le traitement.
- Des œdèmes d'importance mineure à modérée au site d'injection ont été reporté fréquemment chez les ovins et les porcins dans les essais cliniques, avec parfois une douleur légère notable pendant un jour pour les ovins. Ces réactions locales sont transitoires et disparaissent généralement dans les deux (porcins) à 4 jours (ovins).

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Les études sur animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets spécifiques de la gamithromycine sur le développement et la reproduction. L'innocuité de la gamithromycine pendant la gestation et la lactation n'a pas été évaluée chez les bovins, les ovins et les porcins. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Une résistance croisée avec d'autres macrolides peut survenir.

Eviter l'administration simultanée avec d'autres anti-infectieux ayant un mode d'action similaire, tels que les macrolides ou les lincosamides.

4.9 Posologie et voie d'administration

Une injection unique de 6 mg de gamithromycine/kg de poids vif (équivalent à 1 ml/25 kg de poids vif) dans le cou (bovins et porcins) ou en avant de l'épaule (ovins). Pour assurer un dosage correct, le poids de l'animal doit être déterminé aussi précisément que possible pour éviter un sous-dosage.

Bovins et ovins :

Injection par voie sous-cutanée. Pour le traitement de bovins de plus de 250 kg et les ovins de plus de 125 kg de poids vif, diviser la dose de manière à ne pas injecter plus de 10 ml (bovins) ou 5 ml (ovins) au même site d'injection.

Porcins :

Injection par voie intramusculaire. Le volume à injecter ne doit pas excéder 5 ml par site d'injection.

Le bouchon peut être transpercé de manière sûre jusqu'à 60 fois. Lors de multi-ponctions, un dispositif de dosage automatique est recommandé afin d'éviter un nombre de percées excessif du bouchon.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Les études cliniques ont démontré une marge de sécurité importante en cas d'injection de gamithromycine chez les espèces cibles. Dans des études sur de jeunes bovins, ovins et porcins adultes, la gamithromycine a été administrée par injection à la dose de 6, 18 et 30 mg/kg (1, 3 et 5 fois la dose recommandée) et cela 3 fois à 0, 5 et 10 jours (trois fois la durée de traitement recommandée). Les réactions au site d'injection ont été proportionnelles à la dose.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats:

Bovins : 64 jours.

Ovins : 29 jours.

Porcins : 16 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les animaux gravides producteurs de lait destiné à la consommation humaine au cours des 2 mois (vaches, génisses) ou 1 mois (brebis) précédant la mise bas.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: antibactériens pour usage systémique, macrolides

Code ATC-vet : QJ01FA95.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La gamithromycine est un azalide, antibiotique de la classe des macrolides semi-synthétiques à 15 atomes avec un nitrogène alkylé situé en position 7a sur l'anneau lactone. Cette composition chimique spéciale permet une absorption rapide à un pH physiologique et une longue durée d'action sur les tissus cibles, le poumon et la peau.

Les macrolides en général ont une double action bactériostatique et bactéricide en agissant sur la synthèse de protéines bactériennes. Les macrolides inhibent la biosynthèse des protéines bactériennes en se fixant à l'unité du ribosome 50S et en empêchant l'élongation de la chaîne peptidique. Les données *in vitro* montrent que la gamithromycine agit d'une manière bactéricide.

Le large spectre de l'activité antibactérienne de la gamithromycine comprend les agents *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* et *Bordetella bronchiseptica*, agents bactériologiques pathogènes les plus souvent associés avec les MRB et les MRP, et également *Fusobacterium necrophorum* et *Dichelobacter nodosus*. Les données de CMI et CMB (bovins et porcins) sont issues d'un échantillon représentatif d'isolats issus de matériaux agricoles ayant des origines géographiques différentes en Europe.

Bovins	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

Porcins	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

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

Trois mécanismes sont généralement considérés comme étant à l'origine de la résistance à la classe des macrolides. On parle souvent de résistance MLS_B étant donné qu'elle affecte les macrolides, les lincosamides et les streptogramines. Ces mécanismes impliquent l'altération du ribosome ciblé, l'utilisation du mécanisme d'écoulement actif et la production d'enzymes inactives.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Bovins :

La gamithromycine administrée par voie sous-cutanée dans le cou des bovins, à une dose unique de 6 mg/kg de poids vif, permet une absorption rapide avec des pics de concentration plasmatique observés après 30 à 60 minutes et une demi-vie plasmatique longue (> 2 jours). La biodisponibilité du composé est > 98 % sans différence entre les sexes. Le volume de distribution à l'état d'équilibre est de 25 l/kg.

La gamithromycine a atteint un niveau maximum dans le poumon en moins de 24 heures, avec un ratio poumon-plasma > 264, ce qui indique que la gamithromycine a été absorbée rapidement par le tissu ciblé pour les MRB.

Des études *in-vitro* sur la liaison plasma-protéine ont déterminé que la concentration moyenne en substance active était de 74 %. L'excrétion biliaire du principe actif non modifié s'avérait être le principal moyen d'élimination.

Porcins :

L'administration par voie intramusculaire chez les porcs de gamithromycine à une dose unique de 6 mg/kg de poids vif résulte en une absorption rapide, avec un pic de concentration plasmatique observé après 5 à 15 minutes, avec une longue demi-vie plasmatique (environ 4 jours). La biodisponibilité de la gamithromycine était supérieure à 92 %. Le composé est absorbé rapidement par les tissus cibles des MRP. L'accumulation de gamithromycine dans les poumons a été démontrée par des concentrations dans le poumon et les fluides bronchiques excédant largement celles du plasma sanguin. Le volume de distribution à l'état d'équilibre était d'environ 39 l/kg. Des études *in-vitro* sur la liaison plasma-protéine ont déterminé que la concentration moyenne en substance active était de 77 %. L'excrétion biliaire du principe actif non modifié s'avérait être le principal moyen d'élimination.

Ovins :

Après administration d'une dose unique de 6 mg/kg de poids vif par voie sous-cutanée dans le cou des ovins la gamithromycine administrée est rapidement absorbée et les concentrations plasmatiques maximales sont observées entre 15 minutes et 6 heures après l'administration (2h30 en moyenne) avec une forte biodisponibilité absolue de 89%. Les concentrations cutanées de gamithromycine étaient beaucoup plus élevées que les concentrations plasmatiques, donnant des rapports de concentration peau/plasma d'environ 21, 58 et 138 à 2, 5 et 10 jours après administration, respectivement, démontrant la distribution étendue et l'accumulation dans le tissu cutané.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**6.1 Liste des excipients**

Monothioglycérol
Acide succinique
Glycérol formal

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précaution particulière de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre de type 1 de 50, 100, 250 ou 500 ml avec un bouchon en caoutchouc chlorobutyle, une capsule en polypropylène et une bague de sertissage en aluminium.
Flacon en polypropylène de 100, 250 ou 500 ml avec un bouchon en caoutchouc chlorobutyle, une capsule en polypropylène et une bague de sertissage en aluminium.

Une boîte contenant un flacon de 50, 100, 250 ou 500 ml.
Le flacon de 500 ml est uniquement réservé aux bovins et aux porcins.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ce médicament doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALLEMAGNE

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 24/07/2008
Date du dernier renouvellement : 15/07/2013

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

ANNEXE II

- A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**
- D. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

MERIAL

4, Chemin du Calquet

31000 Toulouse

France

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

La substance active de ZACTRAN 150 mg/ml solution injectable pour bovins, ovins et porcins est une substance autorisée listée dans le tableau 1 de l'annexe du Règlement de la Commission(UE) N°37/2010 :

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions	Classification thérapeutique
Gamithromycine Gamithromycine		Bovins	20 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg	Tissus adipeux Foie Reins	Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.	Agents anti-infectieux / Antibiotiques.
		Porcins	100 µg/kg 100 µg/kg	Muscle Peau et graisse dans des proportions naturelles	néant	
			100µg/kg 300 µg/kg	Foie Reins		
		Ovins	50 µg/kg 50 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Muscle Graisse Foie Reins	Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.	

Les excipients listés dans la rubrique 6.1 du RCP sont des substances autorisées pour lesquelles le tableau 1 de l'annexe du règlement de la Commission (UE) N°37/2010 indique qu'il n'y a pas de LMR requise.

D. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Exigences spécifiques de pharmacovigilance :

Les rapports périodiques actualisés relatifs à la sécurité (PSUR), incluant les données relatives à l'ensemble des présentations autorisées de ce médicament, devront être transmis semestriellement pendant les 2 prochaines années, annuellement pendant les 2 années suivantes puis tous les 3 ans.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton (50 ml/ 100 ml/ 250 ml)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ZACTRAN 150 mg/ml solution injectable pour bovins, ovins et porcins
gamithromycine

2. LISTE DU (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

1 ml contient 150 mg de gamithromycine,

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 ml
100 ml
250 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins, porcins

6. INDICATION(S)**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Bovins et ovins : injection sous-cutanée.
Porcins : injection intramusculaire.
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : Bovins : 64 jours. Ovins : 29 jours. Porcins : 16 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les animaux gravides producteurs de lait destiné à la consommation humaine au cours des 2 mois (vaches, génisses) ou 1 mois (brebis) précédant la mise bas.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP

Durée de conservation après ouverture: 28 jours.

Après ouverture, utiliser avant __/__/____

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Elimination : lire la notice.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire - À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS»

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALLEMAGNE

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/08/082/001
EU/2/08/082/002
EU/2/08/082/004
EU/2/08/082/005
EU/2/08/082/007

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR
Boîte en carton (500 ml)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ZACTRAN 150 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins
gamithromycine

2. LISTE DU (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

1 ml contient 150 mg de gamithromycine,

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

500 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Bovins, porcins

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Bovins : injection sous-cutanée.
Porcins : injection intramusculaire.
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :
Viande et abats : Bovins : 64 jours. Porcins : 16 jours.
Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez vaches et génisses gravides productrices de lait destiné à la consommation humaine au cours des 2 mois précédant la mise bas.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP

Durée de conservation après ouverture: 28 jours.

Après ouverture, utiliser avant __/__/____

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Elimination : lire la notice.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire - À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALLEMAGNE

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/08/082/003

EU/2/08/082/006

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

FLACON 50 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ZACTRAN 150 mg/ml solution injectable pour bovins, ovins et porcins
gamithromycine

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

1 ml contient 150 mg de gamithromycine

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

50 ml

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

SC (bovins, ovins), IM (porcins)

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Viande et abats : Bovins : 64 jours. Ovins : 29 jours. Porcs : 16 jours.
Ne pas utiliser chez les animaux en lactation dont le lait est destiné à la consommation humaine.

6. NUMÉRO DU LOT

Lot

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP
Après ouverture, utiliser avant __/__/____

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LES CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

FLACON 100 ml, 250 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ZACTRAN 150 mg/ml solution injectable pour bovins, ovins et porcins
gamithromycine

2. LISTE DU (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

1 ml contient 150 mg de gamithromycine.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 ml
250 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins, porcins



6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

SC (bovins, ovins) IM (porcins)
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :
Viande et abats : Bovins : 64 jours. Ovins : 29 jours. Porcins : 16 jours.
Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP

Après ouverture, utiliser avant __/__/__

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire - À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS»

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALLEMAGNE

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/08/082/001
EU/2/08/082/002
EU/2/08/082/004
EU/2/08/082/005

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LES CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

FLACON 500 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ZACTRAN 150 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins
gamithromycine

2. LISTE DU (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

1 ml contient 150 mg de gamithromycine.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

500 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Bovins, porcins



6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

SC (bovins) IM (porcins)
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :
Viande et abats : Bovins : 64 jours. Porcins : 16 jours.
Ne pas utiliser chez les animaux en lactation dont le lait est destiné à la consommation humaine.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP

Après ouverture, utiliser avant __/__/____

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire - À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS »

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALLEMAGNE

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/08/082/003
EU/2/08/082/006

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot

B. NOTICE

NOTICE
ZACTRAN 150 mg/ml solution injectable pour bovins, ovins et porcins

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALLEMAGNE

Fabricant responsable de la libération des lots:

MERIAL
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
France

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ZACTRAN 150 mg/ml solution injectable pour bovins, ovins et porcins
Gamithromycine

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRES INGRÉDIENTS

Un ml contient :

Substance active:

Gamithromycine 150 mg

Excipient:

Monothioglycérol 1 mg

Solution incolore à jaune pâle.

4. INDICATION(S)

Bovins :

Traitement et métaphylaxie des maladies respiratoires bovines (MRB) associées à *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* et *Histophilus somni*.

La présence de la maladie dans le troupeau doit être établie avant la mise en place de la métaphylaxie.

Porcins :

Traitement des maladies respiratoires porcines (MRP) associées à *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* et *Bordetella bronchiseptica*.

Ovins :

Traitement systémique de la pododermatite infectieuse (piétin) associée à *Dichelobacter nodosus* (vir) et *Fusobacterium necrophorum*.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à un certain type d'antibiotiques qu'on appelle les macrolides ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire simultanément avec d'autres macrolides ou des antibiotiques appelés lincosamides.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Durant les études cliniques, des œdèmes transitoires au site d'injection ont été observés.

- Des œdèmes visibles aux sites d'injection associés parfois à une douleur légère peuvent apparaître très fréquemment chez les bovins pendant 1 jour. Habituellement ces œdèmes disparaissent 3 à 14 jours plus tard mais peuvent persister chez certains animaux jusqu'à 35 jours après le traitement.
- Des œdèmes d'importance mineure à modérée au site d'injection ont été reporté fréquemment chez les ovins et les porcins dans les essais cliniques, avec parfois une douleur légère notable pendant un jour pour les ovins. Ces réactions locales sont transitoires et disparaissent généralement dans les deux (porcins) à 4 jours (ovins).

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins et porcins.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Une injection unique de 6 mg de gamithromycine/kg de poids vif (équivalent à 1 ml/25 kg de poids vif) dans le cou (bovins et porcins) ou en avant de l'épaule (ovins).

Bovins et ovins : injection **sous-cutanée**. Pour le traitement de bovins de plus de 250 kg et les ovins de plus de 125 kg de poids vif, diviser la dose de manière à ne pas injecter plus de 10 ml (bovins) ou 5 ml (ovins) au même site d'injection.

Porcs : injection **intramusculaire**. Chez les porcins, le volume d'injection ne doit pas excéder 5 ml par site d'injection.

Le bouchon peut être transpercé de manière sûre jusqu'à 60 fois. Lors de multi-ponctions, un dispositif de dosage automatique est recommandé afin d'éviter un nombre de percées excessif du bouchon.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Pour assurer un dosage correct, le poids de l'animal doit être déterminé aussi précisément que possible pour éviter un sous-dosage.

L'efficacité du traitement antibiotique du piétin peut être réduite par des facteurs défavorables, tels qu'un environnement humide, ainsi qu'une conduite d'élevage inappropriée. Le traitement du piétin doit donc être associé à d'autres mesures de gestion du troupeau, comme par exemple la mise en place d'un environnement sec. Le traitement antibiotique du piétin bénin n'est pas approprié.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : Bovins : 64 jours. Ovins : 29 jours. Porcs : 16 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les animaux gravides producteurs de lait destiné à la consommation humaine au cours des 2 mois (vaches, génisses) ou 1 mois (brebis) précédant la mise bas.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le flacon après EXP.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur des tests de sensibilité et doit prendre en compte les politiques officielles et locales d'utilisation des antibiotiques chez les animaux d'élevage.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la classe des macrolides doivent éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire.

La gamithromycine peut être irritante pour les yeux et/ou la peau. Éviter tout contact avec la peau ou les yeux. S'il y a exposition oculaire, rincer immédiatement avec de l'eau propre. S'il y a contact avec la peau, laver la peau immédiatement avec de l'eau propre.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après usage.

Gestation et lactation :

L'innocuité de la gamithromycine pendant la gestation et la lactation n'a pas été évaluée chez les bovins, ovins et les porcins. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Une résistance croisée avec d'autres macrolides peut survenir.

Eviter l'administration simultanée avec d'autres anti-infectieux ayant un mode d'action similaire, tels que les macrolides ou les lincosamides.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Dans des études sur de jeunes bovins, ovins et porcins adultes, la gamithromycine a été administrée par injection de 6, 18 et 30 mg/kg (1, 3 et 5 fois la dose recommandée) et cela 3 fois, à 0, 5 et 10 jours (trois fois la durée de traitement recommandée). Les réactions au site d'injection ont été proportionnelles à la dose.

Incompatibilités :

Ne pas mélanger à d'autres médicaments.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Une boîte contient 1 flacon de 50, 100, 250 ou 500 ml.

Le flacon de 500 ml est uniquement réservé aux bovins et aux porcins.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.