

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 :
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
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

Excipients :
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 50 fois avec une aiguille de 16G et jusqu'à 80 fois avec une aiguille de 18G. 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.

Éviter 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.