



(Gamithromycin)
(Gamitromicina)
(Gamitromycyna)

EN

NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

ZACTRAN 150 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs
Gamithromycin

NAME AND ADDRESS OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER AND OF THE MANUFACTURING AUTHORISATION HOLDER RESPONSIBLE FOR BATCH RELEASE, IF DIFFERENT

Marketing authorisation holder:

MERIAL - 29 avenue Tony Garnier - 69007 Lyon - France

Manufacturer responsible for batch release:

MERIAL - 4, Chemin du Calquet - 31000 Toulouse - France

STATEMENT OF THE ACTIVE SUBSTANCE AND OTHER INGREDIENTS

1 ml contains

Active substance: 150 mg of gamithromycin

Excipients: 1 mg of monothioglycerol

Colourless to pale yellow solution.

INDICATIONS

Cattle: Treatment and metaphylaxis of bovine respiratory disease (BRD) associated with *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* and *Histophilus somni*.

The presence of the disease in the herd should be established before metaphylactic use.

Pigs: Treatment of swine respiratory disease (SRD) associated with *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* and *Haemophilus parasuis*.

Sheep: Treatment of infectious pododermatitis (foot rot) associated with virulent *Dichelobacter nodosus* and *Fusobacterium necrophorum* requiring systemic treatment.

CONTRAINDICATIONS

Do not use in case of hypersensitivity to a certain type of antibiotics called macrolides or to any of the excipients.

Do not use this veterinary medicinal product simultaneously with other macrolides or antibiotics known as lincosamides.

ADVERSE REACTIONS

During clinical trials transient injection site swellings were observed.

• Visible injection site swellings associated with occasional slight pain may develop very commonly in cattle for one day. The swellings typically resolve within 3 to 14 days but may persist in some animals for up to 35 days after treatment.

• Mild to moderate injection site swelling has been reported commonly, in sheep and pigs in clinical trials, with occasional pain evident for one day in sheep. These local reactions are transient and typically resolve within 2 (pigs) to 4 (sheep) days.

The frequency of adverse reactions is defined using the following convention:

• Very common (more than 1 in 10 animals treated displaying adverse reaction(s))

• Common (more than 1 but less than 10 animals in 100 animals treated)

• Uncommon (more than 1 but less than 10 animals in 1,000 animals treated)

• Rare (more than 1 but less than 10 animals in 10,000 animals treated)

• Very rare (less than 1 animal in 10,000 animals treated, including isolated reports).

If you notice any side effects, even those not already listed in this package leaflet or you think that the medicine has not worked, please inform your veterinary surgeon.

TARGET SPECIES

Cattle, sheep and pigs.

DOSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTE AND METHOD OF ADMINISTRATION

A single dose of 6 mg gamithromycin/kg body weight (equivalent to 1 ml/25 kg body weight) into the neck (cattle and pigs) or anterior to the shoulder (sheep).

Cattle and sheep: **subcutaneous** injection. For treatment of cattle over 250 kg and sheep over 125 kg body weight, divide the dose so that no more than 10 ml (cattle) and 5 ml (sheep) are injected at a single site.

Pigs: **intramuscular** injection. The injection volume should not exceed 5 ml per injection site.

The cap may be safely punctured up to 60 times. For multiple vial entry, an automatic dosing device is recommended to avoid excessive broaching of the stopper.

ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION

To ensure correct dose, body weight should be determined as accurately as possible to avoid underdosing.

The efficacy of antimicrobial treatment of foot rot might be reduced by others factors, such as wet environmental conditions, as well as inappropriate farm management. Treatment of foot rot should therefore be undertaken along with other flock management tools, for example providing dry environment. Antibiotic treatment of benign foot rot is not considered appropriate.

WITHDRAWAL PERIOD(S)

Meat and offal: Cattle: 64 days. Sheep: 29 days. Pigs: 16 days

Not authorised for use in lactating animals producing milk for human consumption. Do not use in pregnant animals which are intended to produce milk for human consumption, within 2 months (cows, heifers) or 1 month (ewes) of expected parturition.

SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS

Keep out of the sight and reach of children.

This veterinary medicinal product does not require any special storage conditions.

Do not use this veterinary medicinal product after the expiry date which is stated on the vial after EXP.

Shelf-life after first opening the container: 28 days.

SPECIAL WARNINGS

Special precautions for use in animals:

Use of the veterinary medicinal product should be based on susceptibility testing and take into account official and local policies on the use of antimicrobials in farm animals.

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals:

People with known hypersensitivity to the macrolide class should avoid contact with the veterinary medicinal product.

Gamithromycin may cause irritation to eyes and/or skin. Avoid contact with skin or eyes. If eye exposure occurs, flush eyes immediately with clean water. If skin exposure occurs, wash the affected area immediately with clean water.

In case of accidental self-injection, seek medical advice immediately and show the package leaflet or the label to the physician.

Wash hands after use.

Pregnancy and lactation:

The safety of gamithromycin during pregnancy and lactation has not been evaluated in cattle, sheep and pigs. Use according to the benefit/risk assessment by the responsible veterinarian.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:

Cross resistance may occur with other macrolides.

Avoid simultaneous administration of antimicrobials with a similar mode of action such as other macrolides or lincosamides.

Overdose:

In young adult cattle, sheep and pig studies, gamithromycin was administered by injection at 6, 18, and 30 mg/kg (1, 3, and 5 times the recommended dose) and repeated three times at 0, 5 and 10 days (three times the recommended duration of use). Injection site reactions were noted in a dose related manner.

Incompatibilities:

Do not mix with other medicinal products.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR THE DISPOSAL OF UNUSED PRODUCT OR WASTE MATERIALS, IF ANY

Ask your veterinary surgeon how to dispose of medicines no longer required. These measures should help to protect the environment.

DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST APPROVED

05/2017

Detailed information on this veterinary medicinal product is available on the website of the European Medicines Agency <http://www.ema.europa.eu/>.

OTHER INFORMATION

Cardboard box containing 1 vial of 50, 100, 250 or 500 ml.

The 500 ml vial is for cattle and pigs only.

Not all pack sizes may be marketed.

ES

DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

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 - 69007 Lyon - Francia

Fabricante responsable de la liberación del lote:

MERIAL - 4, Chemin du Calquet - 31000 Toulouse - Francia

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

1 ml contiene

Sustancia activa: 150 mg de gamitromicina

Excipientes: 1 mg de monioglicerol

Solución de incolora a amarillo pálido.

INDICACIONES DE USO

Bovino: Tratamiento y metaflaxis 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* y *Haemophilus parasuis*.

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

CONTRAINDICACIONES

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

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

REACCIONES ADVERSAS

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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

ESPECIES DE DESTINO

Bovino, ovino y porcino.

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 y porcino) o en la parte anterior de la zona escapular (ovino).

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 utilizaciones del vial, se recomienda un dispositivo dosificador automático para evitar una excesiva apertura del tapón.

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.



917553

OIC CENTRALISÉ
MODIFICATION

● Design (couleur, photo, pictogramme)

● Position et taille des zones de textes (incluant blue box)

● Police/corps de caractère

● Taille de l'OIC

● Autres....

MERIAL GRAPHIC ARTWORK APPROVAL

Code: 0 053 917553	VERSION PTG: 0137 Version : A 280616	COLORS
PRODUCT: NOT ZACTRAN RECTO	INITIALS: NSe - Composer RH	Noir/Black
COUNTRY: UK/IE/ES/PL	VERSION - DATE: A 23/06/17 11h00 B 12/07/17 10h30	
Dimensions à plat (mm): 160 x 360 Dimensions plié(e)s: 160 x 30		
PRINTED BASIS CODE (if applicable): NA	CANCEL AND REPLACE: 0 053 913110	! Please use the official PANTONE® (P) matching system for an accurate color representation.

Marketing approval:	Regulatory approval:
COMPLETE NAME:	COMPLETE NAME:
DATE + SIGNATURE:	DATE + SIGNATURE:

NOT PRINTABLE NON IMPRIMABILE	TECHNICAL NOTE(S) - INFO(S) TECHNIQUE
	Artwork identification(s)
	Text areas / zones de textes
	Dieline / Découpe

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

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 para el parto.

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.

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

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 muéstrelle 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, ovino 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, 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.

Incompatibilidades:

No mezclar con otros medicamentos.

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

FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

05/2017

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

INFORMACIÓN ADICIONAL

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.



NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZACTRAN 150 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń
Gamitromycyna

NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

MERIAL - 29 avenue Tony Garnier - 69007 Lyon - Francia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

MERIAL - 4, Chemin du Calquet - 31000 Toulouse - Francia

ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiera:

Substancja czynna: 150 mg gamitromycyny

Substancje pomocnicze: 1 mg monotioglicerolu

Roztwór bezbarwny do jasnożółtego

WSKAZANIA LECZNICZE

Bydło: Leczenie i metafilaktyka chorób dróg oddechowych bydła (syndrom oddechowy bydła, BRD) związanych z zakażeniem *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* i *Histophilus somni*.

Przed rozpoczęciem stosowania metafilaktycznego należy potwierdzić obecność choroby w stadzie

Świnie: Leczenie choroby dróg oddechowych świń (SRD) związanej z zakażeniem *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* i *Haemophilus parasuis*.

Owce: Leczenie zanokcicy (pododermatitis) związanej z zakażeniem wirulentnym *Dichelobacter nodosus* i *Fusobacterium necrophorum* wymagającej leczenia ogólnego.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie podawać w przypadku nadwrażliwości na pewną grupę antybiotyków zwaną makrolidami lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych.

Nie podawać tego produktu leczniczego weterynaryjnego równocześnie z innymi makrolidami lub antybiotykami zwanymi linkozamidami.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podczas przeprowadzonych badań klinicznych obserwowano występowanie przemijających obrzęków w miejscu iniekcji.

• Bardzo często u bydła poddanego leczeniu mogą pojawiać się widoczne w miejscu iniekcji obrzęki, którym może sporadycznie towarzyszyć nieznaczna, trwająca 1 dzień reakcja bólowa. Obrzęki zanikają zazwyczaj w ciągu 3 do 14 dni, ale u niektórych zwierząt mogą utrzymywać się do 35 dni po leczeniu.

• Łagodne do umiarkowanych obrzęki w miejscu iniekcji, którym u owiec sporadycznie towarzyszyła nieznaczna reakcja bólowa trwająca jeden dzień, często

były zgłaszane u owiec i świń w badaniach klinicznych, Te reakcje miejscowe są przemijające i zwykle ustępują w ciągu 2 (świnie) do 4 (owce) dni.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owce i świnie

DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Pojedyncza dawka 6 mg gamitromycyny/kg masy ciała (co odpowiada 1 ml/25 kg masy ciała) w okolicę szyi (bydło i świnie) lub w okolicę przed łopatką (owca).

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie i uniknąć podania zbyt małej dawki leku, należy możliwie najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Bydło i owce

Iniekcja **podskórna**. W przypadku leczenia bydła, którego waga przekracza 250 kg i owiec, których waga przekracza 125 kg, dawkę należy podzielić tak, aby w jedno miejsce nie podawać więcej niż 10 ml (bydło) lub 5 ml (owce) preparatu.

Świnie

Iniekcja **domięśniowa**. Objętość iniekcji w jedno miejsce nie powinna przekraczać 5 ml.

Korek może być bezpiecznie nakłuwany do 60 razy. W przypadku potrzeby wielokrotnego użycia fiolki zalecane jest użycie automatycznego urządzenia dozującego, aby uniknąć nadmiernego uszkodzenia korka.

ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie i uniknąć podania zbyt małej dawki leku, należy możliwie najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Skuteczność leczenia przeciwdrobnoustrojowego zanokcicy może zostać zmniejszona przez działanie innych czynników tj. przebywanie w środowisku o dużej wilgotności, jak również nieodpowiednie zarządzanie gospodarstwem. Dlatego też leczenie zanokcicy powinno być podejmowane wraz z innymi narzędziami zarządzania stadem, np. zapewnienie suchego środowiska. Leczenie antybiotykami łagodnej zanokcicy nie jest uznawane za właściwe.

OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne:

Bydło: 64 dni

Owce: 29 dni

Świnie: 16 dni

Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u ciężarnych zwierząt, które będą produkowały mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi, na 2 miesiące (krowy, jałówki) lub 1 miesiąc (owce) przed spodziewanym porodem.

SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania. Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po EXP.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni.

SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Podawanie produktu leczniczego weterynaryjnego powinno uwzględniać wyniki badań lekowrażliwości oraz krajowe i regionalne wytyczne dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych u zwierząt gospodarskich.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na antybiotyki makrolidowe powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

Gamitromycyna może powodować podrażnienie oczu i/lub skóry.

Unikać kontaktu ze skórą lub oczami. Jeżeli dojdzie do kontaktu z oczami, należy je natychmiast przepłukać czystą wodą. Jeżeli dojdzie do kontaktu ze skórą, miejsce zanieczyszczone produktem należy natychmiast przepłukać czystą wodą.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Umyć ręce po zabiegu.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo gamitromycyny stosowanej w czasie ciąży i laktacji u bydła, owiec i świń nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Może wystąpić oporność krzyżowa z innymi antybiotykami z grupy makrolidów.

Unikać jednoczesnego podawania leków przeciwbakteryjnych cechujących się podobnym sposobem działania, takich jak inne makrolidy lub linkozamidy.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

W badaniu, którym objęto młode, dorosłe bydło, owce i świnie, gamitromycynę wstrzykiwano podskórnie w dawkach 6, 18 i 30 mg/kg (tj. w dawkach przekraczających dawkę zalecaną, odpowiednio, 1, 3 i 5-cio krotnie), które powtarzano trzykrotnie w 0, 5 i 10 dniu (tj. w czasie przekraczającym trzykrotnie zalecany okres leczenia). Nasilenie objawów w miejscu iniekcji zależało od dawki.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z żadnymi innymi produktami leczniczymi.

SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

05/2017

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

INNE INFORMACJE

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 50, 100, 250 lub 500 ml.

Fiolka o pojemności 500 ml przeznaczona jest tylko dla bydła i świń.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie



OIC CENTRALISÉ MODIFICATION



Design (couleur, photo, pictogramme)

Position et taille des zones de textes

(includant blue box)

Police/corps de caractère

Taille de l'OIC

Autres....

MERIAL GRAPHIC ARTWORK APPROVAL

Code: 0 053 917553	VERSION	PTG: 0137 Version : A 280616	COLORS
PRODUCT: NOT ZACTRAN VERSO	INITIALS: NSe - Composer RH VERSION - DATE: A 23/06/17 11h00 B 12/07/17 10h30		Noir/Black
COUNTRY: UK/IE/ES/PL Dimensions à plat (mm): 160 x 360 Dimensions plié(e)s: 160 x 30			
PRINTED BASIS CODE (if applicable): NA	CANCEL AND REPLACE: 0 053 913110		! Please use the official PANTONE® (P) matching system for an accurate color representation.

Marketing approval:	Regulatory approval:
COMPLETE NAME:	COMPLETE NAME:
DATE + SIGNATURE:	DATE + SIGNATURE:

NOT PRINTABLE
NON IMPRIMABLE

TECHNICAL NOTE(S) - INFO(S) TECHNIQUE

- Artwork identification(s)
- Text areas / zones de textes
- Dieline / Découpe