

ZACTRAN®

Gamitromicina: Antibiótico de la clase de los macrólidos semisintéticos

en solución inyectable

Laboratorio

MERIAL LABORATORIOS, S.A.

Forma farmacéutica

Solución inyectable (Sol.i.)

Composición por ml

Gamitromicina 150 mg; excipiente: monotioglicerol 1 mg.

Propiedades farmacológicas

La gamitromicina es un azólido, antibiótico de la clase de los macrólidos semisintéticos, de fácil absorción a pH fisiológico y de larga duración de acción en el pulmón.

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 enfermedad respiratoria bovina (ERB).

Interacciones e incompatibilidades

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

Indicaciones y especies de destino

Bovino: Tratamiento terapéutico y preventivo de la enfermedad respiratoria bovina (ERB) asociada a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*.

Contraindicaciones

- No usar en caso de hipersensibilidad a los antibióticos macrólidos o a cualquiera de los excipientes.
- 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.

Efectos secundarios

- 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 del tratamiento.
- En base a los datos de animales de laboratorio, la gamitromicina no ha demostrado efectos sobre la reproducción 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.

Vía de administración

En inyección subcutánea en el cuello.

Posología

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 solo 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.

Precauciones especiales

- El uso del medicamento 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.
- Las personas con hipersensibilidad conocida a la clase de los macrólidos deben evitar el contacto con el medicamento veterinario. La gamitromicina puede causar irritación de los ojos y/o la piel.
- Evitar el contacto con la piel y 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.
- Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

Tiempo de espera

Carne: 64 días.

Modo de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Observaciones

Con prescripción veterinaria.

Presentación

Caja de un vial de 100 ml y caja de un vial de 250 ml.

Reg. Nº

EU/2/08/082/001