

DOSING GUIDE FOR CATTLE



Body Weight (lb.)	2mL per 110 lbs. Subcutaneous (SC) Dose Volume (mL)
110 lb.	2.0 mL
135 lb.	2.5 mL
165 lb.	3.0 mL
190 lb.	3.5 mL
220 lb.	4.0 mL
245 lb.	4.5 mL
275 lb.	5.0 mL
300 lb.	5.5 mL
330 lb.	6.0 mL
355 lb.	6.5 mL
385 lb.	7.0 mL
410 lb.	7.5 mL
440 lb.	8.0 mL
465 lb.	8.5 mL
495 lb.	9.0 mL
520 lb.	9.5 mL
550 lb.	10.0 mL

Administer up to 10 mL per injection site

Important Safety Information: For use in cattle only. Do not treat cattle within 35 days of slaughter. Because a discard time in milk has not been established, do not use in female dairy cattle 20 months of age or older, or in calves to be processed for veal. The effects of ZACTRAN on bovine reproductive performance, pregnancy and lactation have not been determined. Subcutaneous injection may cause a transient local tissue reaction in some cattle that may result in trim loss of edible tissues at slaughter. NOT FOR USE IN HUMANS. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

ZACTRAN[®]

(gamithromycin)

150 mg/mL ANTIMICROBIAL

For subcutaneous injection in beef and non-lactating dairy cattle only. Not for use in female dairy cattle 20 months of age or older or in calves to be processed for veal.

Caution: Federal (USA) law restricts this drug to use by or on the order of a licensed veterinarian.

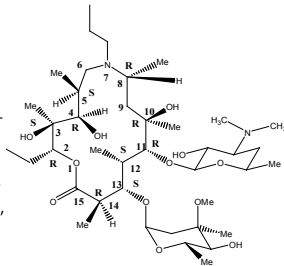
READ ENTIRE BROCHURE CAREFULLY BEFORE USING THIS PRODUCT.

DESCRIPTION

ZACTRAN[®] Injection for Cattle is a ready to use sterile parenteral solution containing gamithromycin, a macrolide sub-class, 7a-azalide antimicrobial. Each mL of ZACTRAN contains 150 mg of gamithromycin as the free base, 1 mg of monothiolglycerol and 40 mg of succinic acid in a glycerol formal vehicle.

The chemical name of gamithromycin is 1-Oxa-7-azacyclopentadecan-

15-one,13-[(2,6-dideoxy-3-C-methyl-3-O-methyl- α -L-ribo-hexopyranosyl)oxy]-2-ethyl-3,4,10-trihydroxy-3,5,8,10,12,14-hexamethyl-7-propyl-11-[[3,4,6-trideoxy-3-(dimethylamino)- β -D-xylo-hexopyranosyl]oxy]-, [(2R*, 3S*, 4R*, 5S*, 8R*, 10R*, 11R*, 12S*, 13S*, 14R*)]-and the structure is shown below.



INDICATIONS

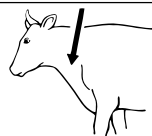
ZACTRAN is indicated for the treatment of bovine respiratory disease (BRD) associated with *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* and *Mycoplasma bovis* in beef and non-lactating dairy cattle. ZACTRAN is also indicated for the control of respiratory disease in beef and non-lactating dairy cattle at high risk of developing BRD associated with *Mannheimia haemolytica* and *Pasteurella multocida*.

DOSAGE and ADMINISTRATION

Administer ZACTRAN one time as a subcutaneous injection in the neck at 6 mg/kg (2 mL/110 lb) body weight (BW). If the total dose exceeds 10 mL, divide the dose so that no more than 10 mL is administered at each injection site.

Body Weight (lb)	Dose Volume (mL)
110	2
220	4
330	6
440	8
550	10
660	12
770	14
880	16
990	18
1100	20

Animals should be appropriately restrained to achieve the proper route of administration. Use sterile equipment. Inject under the skin in front of the shoulder (see illustration).



CONTRAINDICATIONS

As with all drugs, the use of ZACTRAN is contraindicated in animals previously found to be hypersensitive to this drug.

WARNING:

FOR USE IN CATTLE ONLY.

NOT FOR USE IN HUMANS.

KEEP THIS AND ALL DRUGS OUT OF REACH OF CHILDREN.

NOT FOR USE IN CHICKENS OR TURKEYS.

The material safety data sheet (MSDS) contains more detailed occupational safety information. To report adverse effects, obtain an MSDS or for assistance, contact Merial at 1-888-637-4251.

RESIDUE WARNINGS: Do not treat cattle within 35 days of slaughter. Because a discard time in milk has not been established, do not use in female dairy cattle 20 months of age or older. A withdrawal period has not been established for this product in pre-ruminating calves. Do not use in calves to be processed for veal.

PRECAUTIONS

The effects of ZACTRAN on bovine reproductive performance, pregnancy, and lactation have not been determined. Subcutaneous injection of ZACTRAN may cause a transient local tissue reaction in some cattle that may result in trim loss of edible tissues at slaughter.

ADVERSE REACTIONS

Transient animal discomfort and mild to moderate injection site swelling may be seen in cattle treated with ZACTRAN.

CLINICAL PHARMACOLOGY

The macrolide antimicrobials as a class are weak bases and as such concentrate in some cells (such as pulmonary leukocytes). Prolonged exposure of extracellular pulmonary pathogens to macrolides appears to reflect the slow release of drug from its intracellular reservoir to the site of action, the pulmonary epithelial lining fluid (ELF). It is the ELF that is relevant to the successful treatment and control of BRD. Gamithromycin is primarily bacteriostatic at therapeutic concentrations. However, *in vitro* bactericidal activity has been observed at concentrations of 10 μ g/mL (Mueller-Hinton broth) and after exposure to the 6-hour and 24-hour plasma samples derived from cattle dosed at 6 mg gamithromycin/kg BW. Macrolides typically exhibit substantially higher concentrations in the alveolar macrophages and ELF as compared to concentrations observed in plasma. Gamithromycin concentrations in the ELF and ELF cells exceed the concentrations observed in the plasma. Postmortem gamithromycin concentrations in ELF exceed the MIC₅₀ of *M. haemolytica*, *H. somni* and *P. multocida* through at least 72 hours after drug administration. Because *M. haemolytica*, *P. multocida* and *H. somni* are extracellular pathogens, drug concentrations in the ELF are considered to be clinically relevant. The postmortem area under the concentration-time curve (AUC) observed in lysed ELF cells (e.g., alveolar macrophages) are at least 300-times greater than that in the plasma. Although published studies suggest that inflammation can increase the release of drug from macrophages and neutrophils, these high concentrations in the alveolar macrophages should not be considered indicative of the magnitude or duration of response to the pathogens for which this product is indicated.

ZACTRAN administered subcutaneously in the neck of cattle at a single dosage of 6 mg/kg BW is rapidly and completely absorbed, with peak concentrations generally occurring within 1 hour after administration. Based upon plasma and lung homogenate data, the terminal half-life (T_{1/2}) of gamithromycin is approximately 3 days. *In vitro* plasma protein binding studies show that 26% of the gamithromycin binds to plasma protein, resulting in free drug available for rapid and extensive distribution into body tissues. The free drug is rapidly cleared from the systemic circulation with a clearance rate of 712 mL/hr/kg and a volume of distribution of 25 L/kg. Dose proportionality was established based on AUC over a range of 3 mg/kg BW to 9 mg/kg BW. Biliary excretion of the unchanged drug is the major route of elimination.

MICROBIOLOGY

The minimum inhibitory concentrations (MICs) of gamithromycin were determined for BRD isolates obtained from calves enrolled in BRD treatment field studies in the U.S. in 2004 using methods recommended by the Clinical and Laboratory Standards Institute (M31-A2). Isolates were obtained from pre-treatment nasopharyngeal swabs from each enrolled calf and from calves removed from the study due to BRD. The results are shown below in Table 1.

Table 1. Gamithromycin minimum inhibitory concentration (MIC) values* of indicated pathogens isolated from BRD treatment field studies in the U.S.

Indicated Pathogens	Years of isolation	No. of isolates	MIC ₅₀ ** (μg/mL)	MIC ₉₀ ** (μg/mL)	MIC range (μg/mL)
<i>M. haemolytica</i>	2004	89	1	1	0.5 to >32
<i>P. multocida</i>	2004	79	0.5	1	0.12 to >32
<i>H. somni</i>	2004	32	0.5	0.5	0.25 to 1

* The correlation between *in vitro* susceptibility data and clinical effectiveness is unknown.

** The lowest MIC to encompass 50% and 90% of the most susceptible isolates, respectively.

EFFECTIVENESS

The effectiveness of ZACTRAN for the treatment of BRD associated with *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* and *Histophilus somni* was demonstrated in a field study conducted at four geographic locations in the United States. A total of 497 cattle exhibiting clinical signs of BRD were enrolled in the study. Cattle were administered ZACTRAN (6 mg/kg BW) or an equivalent volume of sterile saline as a subcutaneous injection once on Day 0. Cattle were observed daily for clinical signs of BRD and were evaluated for clinical success on Day 10. The percentage of successes in cattle treated with ZACTRAN (58%) was statistically significantly higher (p < 0.05) than the percentage of successes in the cattle treated with saline (19%).

The effectiveness of ZACTRAN for the treatment of BRD associated with *M. bovis* was demonstrated independently at two U.S. study sites. A total of 502 cattle exhibiting clinical signs of BRD were enrolled in the studies. Cattle were administered ZACTRAN (6 mg/kg BW) or an equivalent volume of sterile saline as a subcutaneous injection once on Day 0. At each site, the percentage of successes in cattle treated with ZACTRAN on Day 10 was statistically significantly higher than the percentage of successes in the cattle treated with saline (74.4% vs. 24% [p < 0.001], and 67.4% vs. 46.2% [p = 0.002]). In addition, in the group of calves treated with gamithromycin that were confirmed positive for *M. bovis* (pre-treatment nasopharyngeal swabs), there were more calves at each site (45 of 57 calves, and 5 of 6 calves) classified as successes than as failures.

The effectiveness of ZACTRAN for the control of respiratory disease in cattle at high risk of developing BRD associated with *Mannheimia haemolytica* and *Pasteurella multocida* was demonstrated in two independent studies conducted in the United States. A total of 467 crossbred beef cattle at high risk of developing BRD were enrolled in the study. ZACTRAN (6 mg/kg BW) or an equivalent volume of sterile saline was administered as a single subcutaneous injection within one day after arrival. Cattle were observed daily for clinical signs of BRD and were evaluated for clinical success on Day 10 post-treatment. In each of the two studies, the percentage of successes in the cattle treated with ZACTRAN (86% and 78%) was statistically significantly higher (p = 0.0019 and p = 0.0016) than the percentage of successes in the cattle treated with saline (36% and 58%).

ANIMAL SAFETY

In a target animal safety study in healthy, six-month old beef cattle, ZACTRAN was administered by subcutaneous injection at 6, 18, and 30 mg/kg bodyweight (1, 3, and 5 times the labeled dose) on Day 0, 5, and 10 (3 times the labeled administration frequency). Injection site discomfort (neck twisting, attempts to scratch or lick the injection site, and pawing at the ground) was observed in calves in the 18 mg/kg BW and 30 mg/kg BW groups at 10 minutes post-treatment following each injection. Mild to moderate injection site swelling and pathology changes consistent with inflammation were observed in the gamithromycin-treated groups. Other than injection site reactions, no clinically relevant treatment-related effects were observed.

STORAGE CONDITIONS

Store at or below 77°F (25°C) with excursions between 59-86°F (15-30°C). Use within 18 months of first puncture.

HOW SUPPLIED

ZACTRAN is available in three ready-to-use bottle sizes. The 100, 250 and 500 mL bottles contain sufficient solution that will treat 10, 25 and 50 head of 550 lb (250 kg) cattle respectively.

Marketed by Merial

3239 Satellite Blvd., Duluth, GA 30096-4640 U.S.A.

Made in Austria

©ZACTRAN is a registered trademark of Merial.

©2016 Merial. All rights reserved.

REV. 01/2016



GUÍA DE DOSIS PARA GANADO

ZACTRAN[®]
Por Merial (gamitromicina)

Peso corporal (lb)	2 mL por 110 libras Dosificación (ml) Subcutánea (SC)
110 lb	2.0 mL
135 lb	2.5 mL
165 lb	3.0 mL
190 lb	3.5 mL
220 lb	4.0 mL
245 lb	4.5 mL
275 lb	5.0 mL
300 lb	5.5 mL
330 lb	6.0 mL
355 lb	6.5 mL
385 lb	7.0 mL
410 lb	7.5 mL
440 lb	8.0 mL
465 lb	8.5 mL
495 lb	9.0 mL
520 lb	9.5 mL
550 lb	10.0 mL

Administrar hasta 10 mL por punto de inyección

Información importante de seguridad: Para uso solo en ganado vacuno. No tratar al ganado dentro de los 35 días siguientes al sacrificio. Debido a que el tiempo de desecho en la leche no ha sido establecido, no utilizar en ganado lechero hembra de 20 meses de edad o más, o en terneros a ser procesados como carne de ternera de engorde. Los efectos de ZACTRAN durante el ciclo reproductivo, la preñez y la lactación en bovinos no han sido determinados. La inyección subcutánea puede causar una reacción transitoria del tejido local en algunos bovinos que puede provocar la pérdida de tejido comestible en el sacrificio. NO INDICADO PARA SU USO EN SERES HUMANOS. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ZACTRAN®

(gamitromicina)

150 mg/ml ANTIMICROBIANO

Para inyección subcutánea solo en ganado vacuno de carne y ganado lechero no lactante. No utilizar en ganado lechero hembra de 20 meses de edad o más, o en terneros a ser procesados como carne de ternera de engorde.

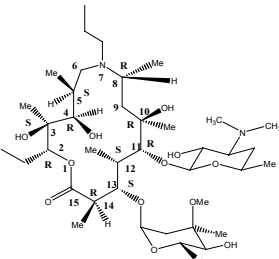
Precaución: Las leyes federales (EE. UU.) restringen el uso de este fármaco por o a pedido de un veterinario licenciado.

LEA CUIDADOSAMENTE TODO EL FOLLETO ANTES DE USAR ESTE PRODUCTO.

DESCRIPCIÓN

ZACTRAN® Inyectable para ganado vacuno es una solución estéril lista para su uso parenteral que contiene gamitromicina, un antimicrobiano macrólido de la sub-clase, 7a-azalido. Cada ml de ZACTRAN contiene 150 mg de gamitromicina como base libre, 1 mg de monioglicerol y 40 mg de ácido succínico en un vehículo de glicerol formal.

El nombre químico de la gamitromicina es 1-Oxa-7-azacyclopentadecan-15-one,13-[(2,6-dideoxy-3-C-methyl-3-O-methyl-alpha-L-ribo-hexopyranosyl)oxy]-2-ethyl-3,4,10-trihydroxy-3,5,8,10,12,14-hexamethyl-7-propyl-11-[[3,4,6-trideoxy-3-(dimethylamino)-beta-D-xylo-hexopyranosyl]oxy], [(2R*, 3S*, 4R*, 5S*, 8R*, 10R*, 11R*, 12S*, 13S*, 14R*)] y la estructura se muestra a continuación.



INDICACIONES

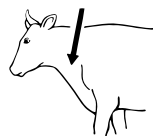
ZACTRAN está indicado para el tratamiento de la enfermedad respiratoria bovina (bovine respiratory disease, BRD) asociada a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* y *Mycoplasma bovis* en ganado vacuno de carne y ganado lechero no lactante. ZACTRAN también está indicado para el control de la enfermedad respiratoria en ganado vacuno de carne y ganado lechero no lactante en alto riesgo de desarrollar BRD asociada con *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida*.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Administrar ZACTRAN en una única inyección subcutánea en el pescuezo a una dosis de 6 mg/kg (2 ml/110 lb) de peso corporal (body weight, BW). Si la dosis total supera los 10 ml, dividir la dosis para que no se inyecte más de 10 ml en cada punto de inyección.

Peso corporal (lb)	Dosificación (ml)
110	2
220	4
330	6
440	8
550	10
660	12
770	14
880	16
990	18
1100	20

Los animales deben ser sujetados adecuadamente para lograr la vía correcta de administración. Usar equipo estéril. Inyectar bajo la piel en la parte delantera del lomo (ver ilustración).



CONTRAINDICACIONES

Al igual que con todos los medicamentos, el uso de ZACTRAN está contraindicado en animales que hayan tenido hipersensibilidad previa a este fármaco.

ADVERTENCIA:

PARA USO SOLO EN GANADO VACUNO.

NO INDICADO PARA SU USO EN SERES HUMANOS.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

NO SE DEBE UTILIZAR EN POLLOS O PAVOS.

La ficha de datos de seguridad (material safety data sheet, MSDS) contiene información más detallada sobre la seguridad ocupacional. Para informar efectos adversos, obtener una MSDS o recibir asistencia, comuníquese con Merial al 1-888-637-4251.

ADVERTENCIAS DE RESIDUOS: No tratar al ganado dentro de los 35 días siguientes al sacrificio. Debido a que el tiempo de desecho en la leche no ha sido establecido, no utilizar en ganado lechero hembra de 20 meses de edad o más. El periodo de retiro no ha sido establecido para este producto en terneros pre-rumiantes. No utilizar en terneros a ser procesados como carne de ternera de engorde.

PRECAUCIONES

Los efectos de ZACTRAN durante el ciclo reproductivo, la preñez y la lactación en bovinos no han sido determinados. La inyección subcutánea de ZACTRAN puede causar una reacción transitoria del tejido local en algunos bovinos que puede provocar la pérdida de tejido comestible en el sacrificio.

REACCIONES ADVERSAS

Se puede observar malestar transitorio e inflamación leve a moderada en el punto de inyección en el ganado vacuno tratado con ZACTRAN.

FARMACOLOGÍA CLÍNICA

Los antimicrobianos macrólidos como clase son bases débiles y como tales se concentran en algunas células (como los leucocitos pulmonares). La exposición prolongada de patógenos pulmonares extracelulares a los macrólidos parece reflejar la liberación lenta del fármaco desde su depósito intracelular al sitio de acción, el líquido de revestimiento epitelial (epithelial lining fluid, ELF) pulmonar. El ELF es lo esencial para el éxito del tratamiento y control de la BRD. La gamitromicina es fundamentalmente bacteriostática a concentraciones terapéuticas. Sin embargo, se observó actividad bactericida *in vitro* a concentraciones de 10 µg/mL (caldo de Mueller-Hinton) y después de exposición a las 6 horas y 24 horas de muestras de plasma derivadas de ganado vacuno dosificado con 6 mg de gamitromicina/kg de BW. Los macrólidos suelen exhibir concentraciones sustancialmente mayores en los macrófagos alveolares y ELF en comparación con las concentraciones observadas en el plasma. Las concentraciones de gamitromicina en ELF y las células ELF superaran las concentraciones observadas en el plasma. Las concentraciones post-mortem de gamitromicina en ELF exceden la MIC₅₀ de *M. haemolytica*, *H. somni* y *P. multocida* durante al menos 72 horas después de la administración del fármaco. Debido a que *M. haemolytica*, *P. multocida* y *H. somni* son patógenos extracelulares, las concentraciones del fármaco en ELF se consideran clínicamente relevantes. Las concentraciones post-mortem de gamitromicina en el área debajo de la curva de concentración-tiempo (AUC) observada en las células lisadas ELF (por ejemplo, macrófagos alveolares) son por lo menos 300 veces mayores que en el plasma. Aunque los estudios publicados sugieren que la inflamación puede aumentar la liberación del fármaco de los macrófagos y neutrófilos, estas altas concentraciones en los macrófagos alveolares no se deben considerar indicativas de la magnitud o duración de la respuesta a los patógenos para los que este producto está indicado.

ZACTRAN administrado por vía subcutánea en el pescuezo del ganado en una sola dosis de 6 mg/kg de BW es absorbido rápida y completamente, con concentraciones máximas generalmente producidas dentro de 1 hora después de la administración. Basados en datos de plasma y homogeneizado de pulmón, la vida media terminal (T_{1/2}) de la gamitromicina es de aproximadamente 3 días. Estudios *in vivo* de unión a proteínas plasmáticas muestran que el 26 % de la gamitromicina se une a las proteínas plasmáticas, resultando en un fármaco libre para distribución rápida y extensa en los tejidos del cuerpo. El fármaco libre se elimina rápidamente de la circulación sistémica con una tasa de eliminación de 712 ml/h/kg y un volumen de distribución de 25 l/kg. La proporcionalidad de la dosis se estableció en base al AUC en un rango de 3 mg/kg de BW a 9 mg/kg de BW. La excreción biliar del fármaco inalterado es la principal vía de eliminación.

MICROBIOLOGÍA

La concentración mínima inhibitoria (minimum inhibitory concentration, MIC) de la gamitromicina se determinó para los aislados de BRD obtenidos de terneros inscritos en estudios de campo de tratamiento de la ERB en los EE. UU. en 2004, utilizando los métodos recomendados por el Instituto Clínico de Normas de Laboratorio (M31-A2). El aislamiento de patógenos se obtuvo a partir de muestras nasofaríngeas previas al tratamiento de cada ternero inscrito y de los terneros retirados del estudio debido a BRD. Los resultados se muestran a continuación en la Tabla 1.

Tabla 1. Valores* de la concentración mínima inhibitoria (MIC) de gamitromicina de los patógenos aislados indicados en los estudios de campo de tratamiento de BRD en los EE. UU.

Patógenos indicados	Años de aislamiento	N.º de aislamientos	MIC ₅₀ ** (µg/ml)	MIC ₉₀ ** (µg/ml)	MIC rango (µg/ml)
<i>M. haemolytica</i>	2004	89	1	1	0.5 a >32
<i>P. multocida</i>	2004	79	0.5	1	0.12 a >32
<i>H. somni</i>	2004	32	0.5	0.5	0.25 a 1

* La correlación entre los datos de susceptibilidad *in vitro* y la eficacia clínica es desconocida.

** La menor MIC para abarcar el 50 % y 90 % de los aislados más susceptibles, respectivamente.

EFICACIA

La eficacia de ZACTRAN para el tratamiento de la BRD asociada a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni* se demostró en un estudio de campo realizado en cuatro zonas geográficas de los Estados Unidos. Un total de 497 bovinos que presentaban signos clínicos de BRD se inscribieron en el estudio. Al ganado vacuno se le administró ZACTRAN (6 mg/kg de BW) o un volumen equivalente de solución salina estéril por vía subcutánea una vez en el Día 0. El ganado se observó diariamente para detectar signos clínicos de la BRD y fue evaluado en cuanto al éxito clínico en el Día 10. El porcentaje de éxito en el ganado bovino tratado con ZACTRAN (58 %) fue significativamente mayor (p < 0.05), desde el punto de vista estadístico, que el porcentaje de éxito en el ganado bovino tratado con solución salina (19 %). La eficacia de ZACTRAN para el tratamiento de la BRD asociada a *M. bovis* se demostró independientemente en dos centros de estudio en los Estados Unidos. Un total de 502 bovinos que presentaban signos clínicos de BRD se inscribieron en el estudio. Al ganado vacuno se le administró ZACTRAN (6 mg/kg de BW) o un volumen equivalente de solución salina estéril por vía subcutánea una vez en el Día 0. En cada centro, el porcentaje de éxito en el ganado bovino tratado con ZACTRAN en el Día 10 fue significativamente mayor, desde el punto de vista estadístico, que el porcentaje de éxito en los animales tratados con solución salina (74.4 % vs. 24 % [p < 0.001], y 67.4 % vs. 46.2 % [p = 0.002]). Además, en el grupo de terneros tratados con gamitromicina que se confirmaron como positivos para *M. bovis* (muestras nasofaríngeas previas al tratamiento), hubo más terneros en cada sitio (45 de 57 terneros y 5 de 6 terneros) clasificados como exitosos que fallidos. La eficacia de ZACTRAN para el control de la enfermedad respiratoria en ganado en alto riesgo de desarrollar BRD asociada con *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida* se demostró en dos estudios independientes conducidos en los Estados Unidos. Se inscribió en el estudio un total de 467 ganados de raza mixta en alto riesgo de desarrollar BRD. Se administró ZACTRAN (6 mg/kg BW) o un volumen equivalente de solución salina estéril como una inyección subcutánea única dentro del día posterior a la llegada. El ganado se observó diariamente para detectar signos clínicos de la BRD y fue evaluado en cuanto al éxito clínico en el Día 10 posterior al tratamiento. En cada uno de los dos estudios, el porcentaje de éxito en el ganado bovino tratado con ZACTRAN (86 % y 78 %) fue significativamente mayor (p = 0.0019 y p = 0.0016), desde el punto de vista estadístico, que el porcentaje de éxito en el ganado bovino tratado con solución salina (36 % y 58 %).

SEGURIDAD ANIMAL

En un estudio de seguridad animal objetivo en ganado saludable de seis meses de edad, se administró ZACTRAN vía inyección subcutánea a 6, 18 y 30 mg/kg de peso (1, 3 y 5 veces la dosis en la etiqueta) el Día 0, 5 y 10 (3 veces la frecuencia de administración en la etiqueta). Se observó incomodidad en el lugar de la inyección (torcer el cuello, intentos de rascarse o lamer el lugar de la inyección y dar patadas al suelo) en terneros en los grupos de 18 mg/kg BW y 30 mg/kg BW 10 minutos posterior al tratamiento después de cada inyección. Hinchazón leve a moderada en el lugar de la inyección y cambios de patología consistentes con inflamación se observaron en los grupos tratados con gamitromicina. No se observaron efectos clínicamente relevantes relacionados con el tratamiento diferentes a las reacciones en el lugar de la inyección.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Guarde a 77 °F (25 °C) o menos con excursiones entre 59-86 °F (15-30 °C). Use dentro de los 18 meses posteriores a la primera punción.

PRESENTACIÓN

ZACTRAN está disponible en tres tamaños de frasco listo para usar. Los frascos de 100, 250 y 500 ml contienen suficiente solución para tratar a 10, 25 y 50 cabezas de ganado de 550 lb (250 kg) respectivamente.

Comercializado por Merial

3239 Satellite Blvd., Duluth, GA 30096-4640 EE. UU.

Hecho en Austria

©ZACTRAN es una marca comercial registrada de Merial.

©2016 Merial. Todos los derechos reservados.

REV. 01/2016

