

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ZACSTRAN 150 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, овце и прасета.

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един ml съдържа:

### Активна субстанция:

Gamithromycin 150 mg

### Експципенти:

Monothioglycerol 1 mg

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

## 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.  
Безцветен до бледо жълт разтвор.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, овце и прасета.

### 4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Говеда:

Лечение и метафилактика на респираторни заболявания при говеда (BRD), свързани с *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* и *Histophilus somni*.

Преди метафилактично тертиране трябва да се установи наличието на заболяването в стадото.

Прасета:

Лечение на респираторни заболявания при свинете (SRD) свързани с *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* и *Bordetella bronchiseptica*.

Овце:

Лечение на инфекциозен пододерматит (загниване на копитото), асоцииран с вирулентен *Dichelobacter nodosus* и *Fusobacterium necrophorum*, изискващ системно лечение.

### 4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към макролидни антибиотици или към някой от експципентите.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт едновременно с други макролиди или линкозамиди (виж т. 4.8).

#### 4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Говеда и свине:  
Няма.

Овце:

Ефективността от антимикробиалното лечение на загнилото копито може да бъде намалена вследствие въздействието на други фактори, като влажни условия на околната среда, както и неподходящо управление на стопанството. Лечение на загниване на копитото трябва да бъде предприето едновременно с други мерки на управление, като например осигуряване на суха среда. Антибиотично лечение на доброкачествено загниване на копитото не се приема за подходящо.

#### 4.5 Специални предпазни мерки при употреба

##### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Употребата на ветеринарномедицинския продукт трябва да се базира на тестове за чувствителност и да се взема под внимание официалната и локална политика за употреба на антибиотици при продуктивни животни.

##### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към субстанции от макролидния клас трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Gamithromycin може да причини раздразнение на очите и/или кожата.

Да се избягва контакт на продукта с кожата или очите. При контакт с очите, те трябва незабавно да се измият обилно с чиста вода. При контакт с кожата, засегнатата област незабавно трябва да се измие с чиста вода.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

След употреба измийте ръцете си.

#### 4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

По време на клинични изследвания е наблюдаван преходен оток на мястото на инжектиране.

- Видим оток на мястото на инжектиране придружен понякога със слаба болка може да се наблюдава много често при говеда за един ден. Отокът обикновено се разнася за 3 до 14 дни, но при някои животни може да перзистира и до 35 дни след третирането.
- Слаб до умерен оток на мястото на инжектиране е бил наблюдаван обикновено при овце и прасета при клинични изследвания, придружен понякога със слаба болка за един ден при овце. Тези локалните реакции са преходни и обикновено изчезват до 2 дни (прасета) и 4 дни (овце).

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Лабораторните проучвания не показват никакви доказателства за специфични ефекти на gamithromycin върху развитието или репродукцията. Безопасността на gamithromycin не е доказана по време на бременност и лактация при говеда, овце и прасета. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Възможна е появата на кръстосана резистентност с други макролиди.

Да се избягва едновременното прилагане на антибиотици със сходен начин на действие, като други макролиди и линкозамиди.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

Еднократна доза от 6 mg gamithromycin /kg телесна маса (еквивалентно на 1 ml/25 kg телесна маса) в областта на врата (говеда и прасета) или предната част на рамото (овце). За да се осигури правилно дозиране и за да се избегне инжектиране на недостатъчно количество, телесната маса трябва да се определи колкото е възможно по-точно.

##### Говеда и овце:

Подкожно инжектиране. За третиране на говеда с телесна маса над 250 kg и овце над 125 kg дозата трябва да се раздели така, че да не се инжектира количество по-голямо от 10 ml (говеда) или 5 ml (овце) в едно място на инжектиране.

##### Прасета:

Интрамускулно инжектиране. Инжектираният обем не трябва да превишава 5 ml в едно място на инжектиране.

Тапата може да бъде безопасно пробивана до 50 пъти с 16G игла и до 80 пъти с 18G игла. За флаконите които се използват с автоматични дозираци инжектори се препоръчва да се избягва прекомерното пробиване на стопера.

#### **4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

Клиничните изследвания показват широки граници на безопасност при инжектиране на gamithromycin на животни за които е предназначен продукта.

При проучвания при млади говеда, овце и прасета е прилаган gamithromycin чрез инжектиране на 6, 18 и 30 mg/kg (доза 1, 3 и 5 пъти по-висока от препоръчаната) и това е повторено три пъти съответно на 0, 5 и 10 ден (период, три пъти по-дълъг от препоръчания). Установените реакции на мястото на инжектиране са свързани с приложената доза.

#### **4.11 Карентен срок/Карентни срокове**

Месо и вътрешни органи:

Говеда: 64 дни.

Овце: 29 дни

Прасета: 16 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора. Да не се използва при бременни животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора, за период от 2 месеца (крави и юници) или 1 месец (овце), преди очакваното раждане.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: антибактериални за системна употреба, макролиди

## 5.1 Фармакодинамични свойства

Gamithromycin е азалид – антибиотик, принадлежащ към 15-членен полусинтетичен макролиден клас с уникално разположен алкилиран азот на 7а-позиция в лактоновия пръстен. Тази специална химична формула улеснява бързата абсорбция при физиологично рН, както и продължителното действие на антибиотика в тъканите към които е насочен ,белия дроб или кожата.

Като цяло, макролидите притежават както бактериостатично, така и бактерицидно действие, което се постига чрез прекъсване на бактериалната протеинова синтеза. Макролидите потискат бактериалната протеинова биосинтеза чрез свързване към 50S рибозомната суб-единица и пречат на удължаването на новата полипептидна верига. Данните от проведени *in vitro* изследвания показват, че действието на gamithromycin има бактерициден характер. Към широкия спектър на антимикробна активност на gamithromycin се включват *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* и *Bordetella bronchiseptica*, бактериални патогени, най-често свързани с BRD и SRD и също *Fusobacterium necrophorum* и *Dichelobacter nodosus*. Данни за MIC и MBC (говеда и свине) са докладвани след изследване на представителни проби на изолати, получени от теренни материали от различни географски области на Европейския съюз.

Говеда	MIC <sub>90s</sub>	MBC <sub>90s</sub>
	µg/ml	
<i>Mannheimia haemolytica</i>	0.5	1
<i>Pasteurella multocida</i>	1	2
<i>Histophilus somni</i>	1	2
Прасета	MIC <sub>90s</sub>	MBC <sub>90s</sub>
	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
Овце	MIC	
	µg/ml	
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	MIC <sub>90</sub> : 32	
<i>Dichelobacter nodosus</i>	0.008 – 0.016	

Основно три механизма се смятат за отговорни за резистентността към представителите на макролидния клас антибиотици. Това често се отнася за MLS<sub>B</sub> резистентност, тъй като тя засяга макролидите, линкозамидите и стрептограмините. Механизмите включват промяна на прицелните рибозомни участъци, използване на активен ефлукс механизъм и производство на инактивиращи ензими.

## 5.2 Фармакокинетични особености

### Говеда:

След подкожно инжектиране на gamithromycin в областта на врата при еднократна доза от 6 mg/kg телесна маса при говеда се наблюдава бърза абсорбция и достигане на пик в плазмената концентрация след 30 до 60 мин и продължителен плазмен полу-живот (> 2 дни). Установената бионаличност е > 98% без разлика при половете. Обемът на разпределение в стабилно състояние е 25 L/kg.

Максимални нива на gamithromycin в белия дроб се достигат за по-малко от 24 часа, при съотношение бял дроб – плазма > 264, което показва, че gamithromycin се абсорбира бързо в тъканите, засегнати от респираторни заболявания при говеда.

Направените *in vitro* изследвания на свързването с плазмените протеини определят, че средната концентрация на свободната активна субстанция е 74 %. Основният път на елиминиране на непроменената субстанция е чрез жлъчната екскреция.

#### Прасета:

Gamithromycin при прасета, прилаган интрамускулно в еднократна доза от 6 mg/kg телесна маса се абсорбира бързо с пик на плазмената концентрация наблюдаван след 5 до 15 минути, с продължителен плазмен полуживот (около 4 дни).

Демонстрираната бионаличност на gamithromycin в белия дроб е > 92 %. Субстанцията се абсорбира бързо в тъканите, засегнати от респираторни заболявания при свинете (SRD).

Натрупването на gamithromycin в белия дроб е демонстрирано чрез високите и устойчиви концентрации в белия дроб и бронхиалните течности, която далеч надхвърля тези в кръвната плазма. Обемът на разпределение в стабилно състояние е приблизително 39 L/kg. При *in vitro* проучвания на свързването с плазмените протеини е установено, че средната концентрация на свободната активна субстанция е 77 %. Основният път на елиминиране на непроменената субстанция е чрез жлъчната екскреция.

#### Овце:

Gamithromycin приложен подкожно във врата при овце в еднократна доза от 6 mg/kg т.м. се абсорбира бързо с пик на плазмената концентрация наблюдаван между 15 минути и 6 часа след приложение (2.30 часа средно) с висока абсолютна бионаличност от 89%. Кожната концентрация на gamithromycin е била много по-висока в сравнение с плазмената концентрация в резултат на което съотношението кожа/плазмена концентрация е приблизително 21, 58 и 138 за 2, 5 или 10 дни съответно, след приложение, демонстрирайки широко разпределение и натрупване в кожата.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на ексципиентите**

Monothioglycerol  
Succinic Acid  
Glycerol Formal

### **6.2 Основни несъвместимости**

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

### **6.4 Специални условия за съхранение на продукта**

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Стъклен флакон тип 1 от 50, 100, 250 или 500 ml с хлорбутилова гумена запушалка, полипропиленова капачка и алуминиева капсула.

Полипропиленов флакон от 100, 250 или 500 ml с хлорбутилова гумена запушалка, полипропиленова капачка и алуминиева капсула.

Кутия, съдържаща 1 флакон с 50, 100, 250 или 500 ml.

Флаконът от 500 ml е само за говеда и прасета.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

#### **6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ГЕРМАНИЯ

### **8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

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. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 24/07/2008

Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 15/07/2013

### **10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>

### **ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**
- Г. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**



## А. ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
4, Chemin du Calquet  
31000 Toulouse Cedex  
Франция

## Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБА МУ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

## В. СТАТУС НА МДСОК

Активната субстанция в ZACSTRAN 150 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, овце и прасета е разрешена субстанция както е посочено в таблица 1 на Приложението към Регламента на Комисията (EU) No 37/2010:

Фармакологично-активна субстанция	Маркерно остатъчно вещество	Животински видове	МДСОК	Прицелни тъкани	Други изисквания	Терапевтичен клас
Gamithromycin	Gamithromycin	Всички преживни животни с изключение на говеда	50 µg/kg 50 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Мускул Мазнина Черен дроб Бъбрек	Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора	Антиинфекциозни средства/ Антибиотици
		Говеда	20 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg	Мазнини Черен дроб Бъбрек		
		Прасета	100 µg/kg 100 µg/kg  100 µg/kg 300 µg/kg	Мускул Кожа и мазнина в нормално съотношение Черен дроб Бъбрек	Няма вписване	

Експципиентите посочени в т. 6.1 от кратката характеристика, са разрешени субстанции за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (EU) No 37/2010 не се изискват МДСОК.

## **Г. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Специфични изисквания към фармакологичната бдителност:

Цикълът за подаване на периодичните доклади за безопасност (ПДБ) е на всеки 6 месеца (обхващащи всички разрешени размери на опаковката, предлагани на пазара) през първите две години, последвани от годишни доклади за следващите две години и след това на 3 годишни интервали.

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

## **А. ЕТИКЕТ**

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

Картонена кутия (50 ml / 100 ml / 250 ml)

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

ZACSTRAN 150 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, овце и прасета.  
gamithromycin

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

1 ml съдържа 150 mg gamithromycin,

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционен разтвор.

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКА**

50 ml  
100 ml  
250 ml

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Говеда, овце и прасета.

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ****7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Говеда и овце: подкожно приложение.  
Прасета: интрамускулно приложение.  
Преди употреба прочети листовката.

**8. КАРЕНТЕН СРАК/КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Карентни срокове:

Месо и вътрешни органи: Говеда: 64 дни. Овце: 29 дни. Прасета: 16 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

Да не се използва при бременни животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора, за период от 2 месеца (крави и юници) и 1 месец (овце), преди очакваното раждане.

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

След отваряне, използвайте преди.....

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ****12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: прочети листовката.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ГЕРМАНИЯ

**16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

EU/2/08/082/001 Флакон (стъкло) 100 ml

EU/2/08/082/002 Флакон (стъкло) 250 ml

EU/2/08/082/004 Флакон (PP) 100 ml

EU/2/08/082/005 Флакон (PP) 250 ml

EU/2/08/082/007 Флакон (стъкло) 50 ml

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

Картонена кутия (500 ml)

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

ZACSTRAN 150 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и прасета.  
gamithromycin

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

1 ml съдържа 150 mg gamithromycin,

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционен разтвор.

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКА**

500 ml

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Говеда, прасета.

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ****7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Говеда: подкожно приложение.  
Прасета: интрамускулно приложение.  
Преди употреба прочети листовката.

**8. КАРЕНТЕН СРОК/КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Карентни срокове:

Месо и вътрешни органи:

Говеда: 64 дни. Прасета: 16 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.  
Да не се използва при крави и юници, чието мляко е предназначено за консумация от хора, за период от 2 месеца преди очакваното раждане.

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни

След отваряне, използвайте преди.....

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ****12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: прочети листовката

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ГЕРМАНИЯ

**16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

EU/2/08/082/003 Флакон (стъкло) 500 ml

EU/2/08/082/006 Флакон (PP) 500 ml

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot



**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ  
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

**ФЛАКОН 50 ml**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

ZACSTRAN 150 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, овце и прасета.  
gamithromycin

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

1 ml съдържа 150 mg gamithromycin

**3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ**

50 ml

**4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

SC (говеда, овце), IM (прасета)

**5. КАРЕНТЕН СРОК/КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Карентни срокове:

Месо и вътрешни органи:

Говеда: 64 дни. Овце: 29 дни. Прасета: 16 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

**6. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot

**7. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

След отваряне, използвайте преди.....

**8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

**ФЛАКОН 100 ml, 250 ml**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

ZACSTRAN 150 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, овце и прасета.  
gamithromycin

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

1 ml съдържа 150 mg gamithromycin,

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционен разтвор.

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

100 ml  
250 ml

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Говеда, овце, прасета.



**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

SC (говеда, овце), IM (прасета)  
Преди употреба прочети листовката.

**8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Карентни срокове:

Месо и вътрешни органи:

Крави: 64 дни. Овце: 29 дни. Прасета: 16 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}  
След отваряне, използвайте преди .....

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ  
ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И  
УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И  
УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ  
ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ГЕРМАНИЯ

**16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

EU/2/08/082/001 Флакон (стъкло) 100 ml  
EU/2/08/082/002 Флакон (стъкло) 250 ml  
EU/2/08/082/004 Флакон (PP) 100 ml  
EU/2/08/082/005 Флакон (PP) 250 ml

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

**ФЛАКОН 500 ml**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

ZACSTRAN 150 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и прасета.  
gamithromycin

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

1 ml съдържа 150 mg gamithromycin,

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционен разтвор.

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

500 ml

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Говеда, прасета.



**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

SC (говеда), IM (прасета)  
Преди употреба прочети листовката.

**8. КАРЕНТЕН СРОК/КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Карентни срокове:  
Месо и вътрешни органи: Крави: 64 дни. Прасета: 16 дни.  
Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}  
След отваряне, използвайте преди .....

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ****12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА****13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”****15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ГЕРМАНИЯ

**16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

EU/2/08/082/003 Флакон (стъкло) 500 ml  
EU/2/08/082/006 Флакон (PP) 500 ml

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot

## **В. ЛИСТОВКА**

**ЛИСТОВКА:**  
**ZACSTRAN 150 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, овце и прасета**

**1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ**

Притежател на лиценз за употреба:  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ГЕРМАНИЯ

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:  
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
4, Chemin du Calquet  
31000 Toulouse  
Франция

**2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

ZACSTRAN 150 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, овце и прасета  
Gamithromycin

**3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ**

1 ml съдържа  
Активна субстанция: 150 mg gamithromycin,  
Експципиент: 1 mg monothioglycerol.  
Безцветен до бледо жълт разтвор.

**4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

Говеда:  
Лечение и метафилактика на респираторни заболявания при говеда (BRD), свързани с *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* и *Histophilus somni*.  
Преди метафилактично тертиране трябва да се установи наличието на заболяването в стадото.

Прасета:  
Лечение на респираторни заболявания при свинете (SRD) свързани с *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasui* и *Bordetella bronchiseptica*.

Овце:  
Лечение на инфекциозен пододерматит (загиване на копитото) асоцииран с вирулентен *Dichelobacter nodosus* и *Fusobacterium necrophorum*, изискващ системно лечение.

**5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Да не се използва при свръхчувствителност към макролидни антибиотици или към някой от експципиентите.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт едновременно с други макролиди или линкозамиди.

## **6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**

По време на клинични изследвания е наблюдаван преходен оток на мястото на инжектиране.

- Видим оток на мястото на инжектиране, придружен понякога със слаба болка може да се наблюдава много често при говеда за един ден. Отокът обикновено се разнася за 3 до 14 дни, но при някои животни може да перзистира и до 35 дни след третирането.
- Слаб до умерен оток на мястото на инжектиране е бил наблюдаван обикновено при овце и прасета при клиничните изследвания, придружен понякога със слаба болка за един ден при овце. Тези локалните реакции са преходни и обикновено изчезват до 2 дни (прасета) и 4 дни (овце).

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни проявяващи неблагоприятни реакции).
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

## **7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Говеда, овце и прасета.

## **8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ**

Еднократна доза от 6 mg gamithromycin /kg телесна маса (еквивалентно на 1 ml/25 kg телесна маса) в областта на врата (говеда и прасета) или предната част на рамото (овце).

Говеда и овце: **подкожно** инжектиране. За третиране на говеда с телесна маса над 250 kg и овце над 125 kg дозата трябва да се раздели така, че да не се инжектира количество по-голямо от 10 ml (говеда) или 5 ml (овце) в едно място на инжектиране.

Прасета: **интрамускулно** инжектиране. Инжектираният обем не трябва да превишава 5 ml в едно място на инжектиране.

Тапата може да бъде безопасно пробивана до 50 пъти с 16G игла и до 80 пъти с 18G игла. За флаконите които се използват с автоматични дозиращи инжектори се препоръчва да се избягва прекомерното пробиване на стопера.

## **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

За да се осигури правилно дозиране и за да се избегне инжектиране на недостатъчно количество, телесната маса трябва да се определи колкото е възможно по-точно.

Ефективността от антимикробното лечение на загнилото копито може да бъде намалена вследствие въздействието на други фактори, като влажни условия на околната среда, както и неподходящо управление на стопанството. Лечение на загниване на копитото трябва да бъде предприето едновременно с други мерки на управление, като например осигуряване на суха среда. Антибиотично лечение на доброкачествено загниване на копитото не се приема за подходящо.



## **10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Месо и вътрешни органи: Говеда: 64 дни. Овце : 29 дни. Прасета: 16 дни.  
Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.  
Да не се използва при бременни животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора,  
за период от 2 месеца (крави и юници) или 1 месец (овце), преди очакваното раждане.

## **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.  
Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.  
Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност,  
посочен върху флакона след Годен до.  
Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни.

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:  
Употребата на ветеринарномедицинския продукт трябва да се базира на тестове за  
чувствителност и да се взема под внимание официалната и локална политика за употреба на  
антибиотици при продуктивни животни.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към субстанции от макролидния клас трябва да  
избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Gamithromycin може да причини раздразнение на очите и/или кожата.  
Да се избягва контакт на продукта с кожата или очите. При контакт с очите, те трябва  
незабавно да се измият обилно с чиста вода. При контакт с кожата, засегнатата област  
незабавно трябва да се измие с чиста вода.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се  
предостави листовката или етикета на продукта.

След употреба измийте ръцете си.

Бременност и лактация:

Безопасността на gamithromycin не е доказана по време на бременност и лактация при говеда,  
овце и прасета. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Възможна е появата на кръстосана резистентност с други макролиди.  
Да се избягва едновременното прилагане на антибиотици със сходен начин на действие, като  
други макролиди и линкозамиди.

Предозиране:

При проучвания при млади говеда, овце и прасета е прилаган gamithromycin чрез инжектиране  
на 6, 18 и 30 mg/kg (доза 1, 3 и 5 пъти по-висока от препоръчаната и това  
е повторено три пъти съответно на 0, 5 и 10 ден (период, три пъти по-дълъг от  
препоръчителния). Установените реакции на мястото на инжектиране са свързани с  
приложената доза.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

**13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

**14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата /<http://www.ema.europa.eu/>.

**15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Кутия, съдържаща 1 флакон с 50, 100, 250 или 500 ml.

Флаконът от 500 ml е само за говеда и прасета.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.