

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

ZACTRAN 150 mg/ml, injektionsvæske, opløsning, til kvæg, får og svin

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml indeholder

Aktivt stof:

Gamithromycin 150 mg

Hjælpestof (Hjælpestoffer):

Monothioglycerol 1 mg.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning.

Farveløs til svag gul opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg, får og svin.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg:

Behandling og metafylakse af respirationsvejslidelser (BRD) hos kvæg forårsaget af infektioner med *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* og *Histophilus somni*.

Det skal konstateres, at sygdommen er til stede i besætningen, inden metafylaktisk behandling påbegyndes.

Svin:

Behandling af respirationsvejslidelser hos svin (SRD) forårsaget af *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* og *Bordetella bronchiseptica*.

Får:

Behandling af infektiøs pododermatitis (klovsyge) forårsaget af virulent *Dichelobacter nodosus* og *Fusobacterium necrophorum*, som kræver systemisk behandling.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for makrolidantibiotika eller nogen af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes samtidig med andre makrolider eller lincosamider (se afsnit 4.8).

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg og svin:
Ingen.

Får:

Faktorer såsom våde omgivelser samt uhensigtsmæssig management kan nedsætte virkningen af antimikrobiel behandling af kløvsyge. Man bør derfor samtidig med behandlingen af kløvsyge benytte sig af andre managementværktøjer, som for eksempel at sørge for tørre omgivelser. Det er uhensigtsmæssig at anvende antibiotika til behandling af godartet kløvsyge.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Anvendelse af det veterinære lægemiddel bør baseres på kendskab til resistensmønster og følge det gældende regelsæt for anvendelse af antibiotika til produktionsdyr.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Personer med kendt overfølsomhed over for makrolider bør undgå kontakt med det veterinære lægemiddel. Gamithromycin kan forårsage irritation af øjne og/eller hud.

Undgå kontakt med hud eller øjne. Hvis lægemidlet kommer i kontakt med øjnene, skal øjnene øjeblikkeligt skylles med rent vand. Hvis lægemidlet kommer i kontakt med huden, skal det pågældende område straks vaskes med rent vand.

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten vises til lægen.

Vask hænder efter brug.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

I forbindelse med kliniske undersøgelser blev forbigående hævelser på injektionsstedet observeret.

- Synlige hævelser på injektionsstedet, af og til forbundet med let smerte i en dag, er meget almindelige hos kvæg. Hævelserne forsvinder typisk inden for 3 til 14 dage men kan fortsætte hos nogle dyr i op til 35 dage efter behandling.
- Milde til moderate hævelser på injektionsstedet var almindelige hos får og svin i kliniske undersøgelser, af og til forbundet med let smerte i en dag hos får. Disse lokale reaktioner er forbigående og forsvinder typisk inden for 2 (svin) til 4 (får) dage.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Undersøgelser på laboratoriedyr har ikke vist nogen negativ indflydelse på udvikling eller reproduktion. Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation hos kvæg, får og svin er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Krydsresistens med andre makrolider kan forekomme.

Undgå samtidig anvendelse med antibiotika, der har samme virkningsmekanisme såsom makrolider eller lincosamider.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

En enkelt dosis på 6 mg gamithromycin/kg legemsvægt (sv.t. 1 ml/25 kg legemsvægt) i halsen (kvæg og svin) eller foran skulderpartiet (får). For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt for at undgå underdosering.

Kvæg og får

Subkutan injektion. Ved behandling af kvæg med en legemsvægt over 250 kg og får med en legemsvægt over 125 kg, bør dosis deles, således at der ikke injiceres mere end 10 ml (kvæg) eller 5 ml (får) per injektionssted.

Svin

Intramuskulær injektion. Injektionsvolumet bør ikke overskride 5 ml per injektionssted.

Gummimembranen kan sikkert punkteres op til 50 gange med en 16G kanyle og op til 80 gange med en 18G kanyle. Ved gentagne doseringer, anbefales et automatisk doseringsapparat for at undgå for hyppig brydning af membranen.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Kliniske undersøgelser har vist en bred sikkerhedsmargen for injektion af gamithromycin i de dyrearter som lægemidlet er beregnet til. I undersøgelser med unge, udvoksede kvæg, får og svin blev gamithromycin injiceret i en dosis på 6, 18 og 30 mg/kg (1, 3 og 5 gange den anbefalede dosis) og gentaget 3 gange dag 0, 5 og 10 (3 gange den anbefalede behandlingsvarighed). Reaktionen på injektionsstedet blev iagttaget afhængigt af dosis.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning:

Kvæg: 64 dage.

Får: 29 dage.

Svin: 16 dage.

Må ikke anvendes til lakterende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Må ikke anvendes til drægtige dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde, inden for 2 måneder (køer, kvier) eller 1 måned (får) forud for den forventede fødselsdato.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibakterielle midler til systemisk brug, makrolider.

ATCvet-kode: QJ01FA95.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Gamithromycin er et azalid, 15-leddet semisyntetisk makrolid antibiotikum med et alkyleret kvælstofatom i unik position på laktonringens 7a-position. Denne specielle kemi muliggør hurtig absorption ved fysiologisk pH og en lang effektvarighed i de ønskede væv, lungen og huden. Makrolider har sædvanligvis både bakteriostatisk og baktericid virkning, idet de ødelægger bakteriens proteinsyntese. Makrolider hæmmer den bakterielle proteinbiosyntese ved at binde sig til 50S-ribosom subunit og forhindre forlængelse af peptidkæden. *In vitro*-data viser at gamithromycin virker

baktericid. Gamithromycin har et bredt antimikrobielt spektrum: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* og *Bordetella bronchiseptica*, de hyppigst forekomne bakterielle patogener i forbindelse med BRD og SRD, samt *Fusobacterium necrophorum* og *Dichelobacter nodosus*. Der er rapporteret om MIC og MBC data (kvæg og svin) fra et repræsentativt antal feltisolater inden for forskellige geografiske områder i EU.

Kvæg	MIC _{90s}	MBC _{90s}
	µg/ml	
<i>Mannheimia haemolytica</i>	0,5	1
<i>Pasteurella multocida</i>	1	2
<i>Histophilus somni</i>	1	2
Svin	MIC _{90s}	MBC _{90s}
	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
Får	MIC	
	µg/ml	
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	MIC ₉₀ : 32	
<i>Dichelobacter nodosus</i>	0,008-0,016	

Sædvanligvis anses tre mekanismer at være ansvarlige for resistens over for makrolid antibiotika. Der refereres ofte til dette som MLS_B-resistens, da det har betydning for makrolider, lincosamider og streptograminer. Mekanismerne omfatter ændring af det ribosomale *target site*, anvendelse af den aktive efflux mekanisme og dannelse af inaktiverende enzymer.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Kvæg

Gamithromycin, administreret subkutant i halsen på kvæg ved en dosis på 6 mg/kg legemsvægt, resulterede i hurtig absorption med højeste plasmakoncentrationer efter 30 til 60 minutter med en lang plasmahalveringstid (> 2 dage). Det aktive stofs biotilgængelighed var > 98 % uden forskelle på køn. Fordelingsvolumen ved steady state var 25 l/kg. Gamithromycin værdier i lungen nåede et maximum på mindre end 24 timer med lunge-plasmaratio på > 264, der viser at gamithromycin absorberes hurtigt i målvævet i forb.m. BRD.

Undersøgelser med *in vitro*-plasmaproteinbinding viste, at den gennemsnitlige koncentration af fri aktiv substans var 74 %. Galdevejene var den væsentlige rute for udskillelse af uomsat stof.

Svin

Gamithromycin, administreret intramuskulært i svin ved en dosis på 6 mg/kg legemsvægt, resulterede i hurtig absorption med højeste plasmakoncentrationer efter 5 til 15 minutter med en lang plasmahalveringstid (> 4 dage). Det aktive stofs biotilgængelighed var > 92 %. Stoffet absorberes hurtigt i målvævet i forb.m. SRD. Akkumulation af gamithromycin i lungen er demonstreret ved høje og vedvarende koncentrationer i lungen og i bronkialvæsken som langt overgår de koncentrationer der findes i blodplasma. Fordelingsvolumenet ved steady-state var ca. 39 l/kg. *In vitro* studier vedr. plasmaproteinbinding viste, at den gennemsnitlige koncentration af frit aktivt stof var 77 %. Galdevejene var den væsentlige rute for udskillelse af uomsat stof.

Får

Gamithromycin, administreret subkutant i halsen på får ved en dosis på 6 mg/kg legemssvægt, absorberes hurtigt, og højeste plasmakoncentrationer sås efter 15 minutter til 6 timer efter doseringen (2,30 timer i gennemsnit) med høj absolut biotilgængelighed på 89 %.

Gamithromycinkoncentrationen var meget højere i hud end i plasma, hvilket resulterede i en hud/plasma koncentrationsratio på ca. 21, 58 og 138 hhv. to, fem og ti dage efter dosering. Dette viste en bred distribution og akkumulering i hudvæv.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Monothioglycerol

Succinylsyre

Glycerol Formal

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette veterinære lægemiddel ikke blandes med andre veterinære lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Hætteglas type-1-glas indeholdende 50, 100, 250 eller 500 ml med chlorbutyl gummiprop, polypropylen hætte og en krympeforsegling af aluminium.

Polypropylen-hætteglas indeholdende 100, 250 eller 500 ml med chlorbutyl gummiprop, polypropylen hætte og en krympeforsegling af aluminium.

Papæske indeholdende 1 hætteglas med 50, 100, 250 eller 500 ml.

Hætteglasset med 500 ml er kun beregnet til kvæg og svin.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

TYSKLAND

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

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. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 24/07/2008
Dato for sidste forlængelse af markedsføringstilladelse: 15/07/2013

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

- A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**
- D. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGS-TILLADELSEN**

A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

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

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Den aktive substans i ZACTRAN 150 mg/ml injektionsvæske, opløsning, til kvæg, får og svin er godkendt substans som beskrevet i tabel 1, i bilag til Kommissionens Forordning (EU) Nr. 37/2010

Det farmakologisk aktive stof	Rest-markør	Dyrearter	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser	Terapeutisk klassifikation
Gamithromycin	Gamithromycin	Alle drøvtyggere undtagen kvæg	50 µg/kg 50 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre	Ikke til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.	Antiinfektive lægemidler/antibiotika
		Kvæg	20 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg	Fedtvæv Lever Nyre		
		Svin	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg	Muskel Hud og fedt i naturlige proportioner. Lever Nyre	INGEN TILFØJELSE	

Hjælpestofferne anført under punkt 6.1 i SPC'et er tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens Forordning (EU) Nr. 37/2010 indikerer, at MRL-værdier ikke er påkrævet.

D. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Krav til lægemiddelovervågning:

Den periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR) cyklus bør nulstilles før indsendelse af 6 månedlige rapporter (der dækker alle godkendte pakningsstørrelser af produktet) for de næste to år, efterfulgt af årlige rapporter for de efterfølgende to år og derefter på 3 års mellemrum.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Papæske (50 ml, 100 ml, 250 ml)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

ZACTRAN 150 mg/ml, injektionsvæske, opløsning til kvæg, får og svin
gamithromycin

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

1 ml indeholder 150 mg gamithromycin

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

50 ml
100 ml
250 ml

5. DYREARTER

Kvæg, får, svin

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)**

Kvæg og får: subkutan anvendelse.
Svin: intramuskulær anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestider:
Slagtning: Kvæg: 64 dage. Får: 29 dage. Svin 16 dage.
Må ikke anvendes til lakterende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.
Må ikke anvendes til drægtige dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde, inden for 2 måneder (køer og kvier) eller 1 måned (får) forud for den forventede fødselsdato.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

10. UDLØBSDATO

EXP

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

Efter anbrud, anvend inden __/__/__

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen

13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/08/082/001 Hætteglas (glas) 100 ml
EU/2/08/082/002 Hætteglas (glas) 250 ml
EU/2/08/082/004 Hætteglas (PP) 100 ml
EU/2/08/082/005 Hætteglas (PP) 250 ml
EU/2/08/082/007 Hætteglas (glas) 50 ml

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Papæske (500 ml)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

ZACTRAN 150 mg/ml, injektionsvæske, opløsning til kvæg og svin
gamithromycin

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

1 ml indeholder 150 mg gamithromycin,

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

500 ml

5. DYREARTER

Kvæg, svin

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Kvæg: subkutan anvendelse
Svin: intramuskulær anvendelse
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestider:

Slagtning: Kvæg: 64 dage. Svin: 16 dage

Må ikke anvendes til lakterende dyr hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Må ikke anvendes til drægtige køer og kvier, hvis mælk er bestemt til menneskeføde, inden for 2 måneder forud for den forventede kælvningsdato.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**10. UDLØBSDATO**

EXP

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

Efter anbrud, anvend inden __/__/__

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/08/082/003 Hætteglas (glas) 500 ml

EU/2/08/082/006 Hætteglas (PP) 500 ml

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Hætteglas (50 ml)****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

ZACTRAN 150 mg/ml, injektionsvæske, opløsning til kvæg, får og svin
gamithromycin

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

1 ml indeholder 150 mg gamithromycin,

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

50 ml

4. INDGIVELSESVÆJ(E)

s.c. (kvæg, får), i.m. (svin)

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestider: Slagtning: Kvæg: 64 dage. Får: 29 dage. Svin 16 dage.
Må ikke anvendes til dyr hvis mælk er beregnet til menneskeføde.

6. BATCHNUMMER

Lot{nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP
Efter anbrud, anvend inden __/__/__

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**Hætteglas (100 ml, 250 ml)****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

ZACTRAN 150 mg/ml, injektionsvæske, opløsning til kvæg, får og svin
gamithromycin

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

1 ml indeholder 150 mg gamithromycin,

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml

250 ml

5. DYREARTER

Kvæg, får, svin

**6. INDIKATION(ER)****7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

s.c. (kvæg, får), i.m. (svin)

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestider:

Slagtning: Kvæg: 64 dage. Får: 29 dage. Svin: 16 dage.

Må ikke anvendes til dyr hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**10. UDLØBSDATO**

EXP

Efter anbrud, anvend inden __/__/__

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

**13. TEKSTEN "TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/08/082/001 Hætteglas (glas) 100 ml
EU/2/08/082/002 Hætteglas (glas) 250 ml
EU/2/08/082/004 Hætteglas (PP) 100 ml
EU/2/08/082/005 Hætteglas (PP) 250 ml

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Hætteglas (500 ml)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

ZACTRAN 150 mg/ml, injektionsvæske, opløsning til kvæg og svin
gamithromycin

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

1 ml indeholder 150 mg gamithromycin,

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

500 ml

5. DYREARTER

Kvæg, svin

**6. INDIKATION(ER)****7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

s.c. (kvæg), i.m. (svin)
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestider:
Slagtning: Kvæg: 64 dage. Svin: 16 dage.
Må ikke anvendes til dyr hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**10. UDLØBSDATO**

EXP

Efter anbrud, anvend inden __/__/__

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

**13. TEKSTEN "TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/08/082/003 Hætteglas (glas) 500 ml

EU/2/08/082/006 Hætteglas (PP) 500 ml

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL
ZACTRAN 150 mg/ml, injektionsvæske, opløsning til kvæg, får og svin

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Frankrig

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

ZACTRAN 150 mg/ml, injektionsvæske, opløsning til kvæg og svin
Gamithromycin

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 ml indeholder
Aktivt indholdsstof: 150 mg gamithromycin.
Hjælpestof: 1 mg monothioglycerol.
Farveløs til bleggul opløsning.

4. INDIKATIONER

Kvæg:
Behandling og metafylakse af luftvejslidelser (BRD) hos kvæg forårsaget af infektioner med *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* og *Histophilus somni*.
Det skal konstateres, at sygdommen er til stede i besætningen, inden metafylaktisk behandling påbegyndes.

Svin:
Behandling af respirationslidelser hos svin (SRD) forårsaget af *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* og *Bordetella bronchiseptica*.

Får:
Behandling af smitsom pododermatitis (klovsyge) forårsaget af virulent *Dichelobacter nodosus* og *Fusobacterium necrophorum*, som kræver systemisk behandling.

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for en vis type af antibiotika, kaldet makrolider, eller over for nogen af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes samtidig med andre makrolider eller antibiotika kendt som lincosamider

6. BIVIRKNINGER

I forbindelse med kliniske undersøgelser blev forbigående hævelser på injektionsstedet observeret.

- Synlige hævelser på injektionsstedet, af og til forbundet med let smerte i en dag, er meget almindelige hos kvæg. Hævelserne forsvinder typisk inden for 3 til 14 dage men kan fortsætte hos nogle dyr i op til 35 dage efter behandling.
- Milde til moderate hævelser på injektionsstedet var almindelige hos får og svin i kliniske undersøgelser, af og til forbundet med let smerte i en dag hos får. Disse lokale reaktioner er forbigående og forsvinder typisk inden for 2 (svin) til 4 (får) dage.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Kvæg, får og svin.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJE

En enkelt dosis på 6 mg gamithromycin/kg legemsvægt (sv.t. 1 ml/25 kg legemsvægt) i halsen (kvæg og svin) eller foran skulderpartiet (får).

Kvæg og får: **subkutan** injektion. Ved behandling af kvæg med en legemsvægt over 250 kg og får med en legemsvægt over 125 kg, bør dosis deles, således at der ikke injiceres mere end 10 ml (kvæg) og 5 ml (får) pr. injektionssted.

Svin: **intramuskulær** injektion. Injektionsvolumet bør ikke overskride 5 ml per injektionssted.

Gummimembranen kan (sikkert) punkteres op til 50 gange med en 16G kanyle og op til 80 gange med en 18G kanyle. Ved gentagne doseringer, anbefales et automatisk doseringsapparat for at undgå for hyppig brydning af membranen.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

For at sikre korrekt dosis bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt for at undgå underdosering.

Faktorer såsom våde omgivelser samt uhensigtsmæssig management kan nedsætte virkningen af antimikrobiel behandling af klovtsyge. Man bør derfor samtidig med behandlingen af klovtsyge benytte sig af andre managementværktøjer, som for eksempel at sørge for tørre omgivelser. Det er uhensigtsmæssig at anvende antibiotika til behandling af godartet klovtsyge.

10. TILBAGEHOLDELSESTIDER

Slagtning:

Kvæg: 64 dage. Får: 29 dage. Svin: 16 dage.

Må ikke anvendes til lakterende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Må ikke anvendes til drægtige dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde, inden for 2 måneder (køer og kvier) eller 1 måned (får) forud for den forventede fødselsdato.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinære lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Dette veterinære lægemiddel må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på hætteglasset efter EXP.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 dage.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Anvendelse af det veterinære lægemiddel bør baseres på kendskab til resistensmønster og følge det gældende regelsæt for anvendelse af antibiotika til produktionsdyr.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Personer med kendt overfølsomhed over for makrolider bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Gamithromycin kan forårsage irritation af øjne og/eller hud.

Undgå kontakt med hud eller øjne. Hvis lægemidlet kommer i kontakt med øjnene, skal øjnene øjeblikkeligt skylles med rent vand. Hvis lægemidlet kommer i kontakt med huden, skal det pågældende område straks vaskes med rent vand.

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten vises til lægen.

Vask hænder efter brug.

Drægtighed og laktation:

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation hos kvæg, får og svin er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele og ulemper.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Krydsresistens med andre makrolider kan forekomme.

Undgå samtidig anvendelse med antibiotika, der har samme virkningsmekanisme såsom makrolider eller lincosamider.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

I en undersøgelse med unge, udvoksede kvæg, får og svin blev gamithromycin injiceret i en dosis på 6, 18 og 30 mg/kg (1, 3 og 5 gange den anbefalede dosis) og gentaget 3 gange dag 0, 5 og 10 (3 gange den anbefalede behandlingsvarighed). Reaktionen på injektionsstedet blev iagttaget afhængigt af dosis.

Uforligeligheder:

Må ikke blandes med andre lægemidler.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu/>)

15. ANDRE OPLYSNINGER

Papæske indeholdende 1 hætteglas med 50, 100, 250 eller 500 ml.
Hætteglasset med 500 ml er kun beregnet til kvæg og svin.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.