

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ZACTRAN 150 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, πρόβατα και χοίρους

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα ml περιέχει:

### Δραστικό συστατικό:

Γαμθρομυκίνη 150 mg

### Έκδοχο(α):

Monothioglycerol 1 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

Άχρωμο έως υποκίτρινο διάλυμα.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 4.1 Είδη ζώων

Βοοειδή, πρόβατα και χοίροι.

### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Βοοειδή:

Για τη θεραπεία και τη μεταφύλαξη της αναπνευστικής νόσου των βοοειδών (BRD) που οφείλεται στα *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* και *Histophilus somni*. Η παρουσία της ασθένειας στο κοπάδι θα πρέπει να επιβεβαιωθεί πριν τη μεταφυλακτική χρήση.

Χοίροι:

Θεραπεία της αναπνευστικής νόσου των χοίρων (SRD) που σχετίζεται με τα *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* και *Bordetella bronchiseptica*.

Πρόβατα:

Θεραπεία της λοιμώδους ποδοδερματίτιδας που σχετίζεται με τα λοιμογόνα *Dichelobacter nodosus* και *Fusobacterium necrophorum* και απαιτεί συστηματική αγωγή.

### 4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στα αντιβιοτικά της ομάδας των μακρολιδίων ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χορηγείται, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ταυτόχρονα με άλλα μακρολίδια ή λινκοσαμίδες (βλ. παράγραφο 4.8).

#### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Βοοειδή και χοίροι:

Καμία.

Πρόβατα:

Η αποτελεσματικότητα της αντιμικροβιακής θεραπείας της λοιμώδους ποδοδερματίτιδας μπορεί να μειωθεί από άλλους παράγοντες, όπως οι περιβαλλοντικές συνθήκες με αυξημένη υγρασία, καθώς και η ακατάλληλη διαχείριση της εκτροφής. Ως εκ τούτου, η θεραπεία της λοιμώδους ποδοδερματίτιδας θα πρέπει να αναλαμβάνεται μαζί με άλλες μεθόδους διαχείρισης του κοπαδιού, όπως για παράδειγμα η εξασφάλιση ξηρού περιβάλλοντος. Η θεραπεία της καλοήθους λοιμώδους ποδοδερματίτιδας με αντιβιοτικά, δεν θεωρείται κατάλληλη.

#### 4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

##### Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να βασίζεται σε δοκιμή ευαισθησίας και να λαμβάνονται υπόψη όλες οι επίσημες κατά τόπους αντιμικροβιακές οδηγίες στα σταυλιζόμενα ζώα.

##### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην ομάδα των μακρολιδίων πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Η γαμιθρομυκίνη πιθανόν να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια και/ή το δέρμα.

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα ή τα μάτια. Εάν συμβεί επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια με καθαρό νερό. Εάν συμβεί επαφή με το δέρμα, πλύνετε το σημείο επαφής αμέσως με καθαρό νερό.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Πλύνετε τα χέρια μετά από κάθε χρήση.

#### 4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών παρατηρήθηκαν παροδικά οίδημα στο σημείο της ένεσης.

- Ορατά οίδημα στο σημείο της ένεσης που συνοδεύονται από περιστασιακό ελαφρύ πόνο, πιθανόν να αναπτυχθούν πολύ συχνά στα βοοειδή, για μια ημέρα. Τα οίδημα τυπικά υποχωρούν εντός 3 έως 14 ημερών, αλλά σε ορισμένα ζώα μπορεί να παραμείνουν και για 35 ημέρες μετά τη θεραπεία.
- Ήπιο έως μέτριο οίδημα στην θέση της ένεσης έχει αναφερθεί συχνά στα πρόβατα και τους χοίρους σε κλινικές μελέτες, με περιστασιακό ελαφρύ πόνο, ο οποίος είναι εμφανής στα πρόβατα για μία ημέρα. Αυτές οι τοπικές αντιδράσεις είναι παροδικές, και τυπικά υποχωρούν εντός 2 (χοίροι) έως 4 (πρόβατα) ημερών.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

#### **4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

Από μελέτες σε ζώα εργαστηρίου, η γαμιθρομυκίνη δεν εμφάνισε καμία ένδειξη ειδικής αναπτυξιακής ή αναπαραγωγικής επίδρασης. Η ασφάλεια της γαμιθρομυκίνης κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας δεν έχει επιβεβαιωθεί σε βοοειδή, πρόβατα και χοίρους. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

#### **4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Διασταυρούμενη αντοχή παρατηρείται με άλλα μακρολίδια.

Να μην χορηγείται ταυτόχρονα με άλλα αντιμικροβιακά που έχουν παρόμοιο τρόπο δράσης, όπως είναι τα μακρολίδια ή οι λινκοσαμίδες.

#### **4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Μία μόνο δόση των 6 mg γαμιθρομυκίνη/kg σ.β. (ισοδυναμεί με 1 ml/25 kg σ.β.) στο λαιμό (βοοειδή και χοίροι) ή προσθίως του ώμου (πρόβατα). Για την εξασφάλιση της σωστής δόσης, το σωματικό βάρος θα πρέπει να υπολογίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα, για την αποφυγή υπερδοσίας.

##### Βοοειδή και πρόβατα

Υποδόρια ένεση. Για τη θεραπεία βοοειδών άνω των 250 kg και προβάτων άνω των 125 kg σ.β., χωρίστε τη δόση ώστε να μη χορηγηθούν περισσότερα από 10 ml (βοοειδή) ή 5 ml (πρόβατα) στο ίδιο σημείο ένεσης.

##### Χοίροι

Ενδομυϊκή ένεση. Ο όγκος του διαλύματος που θα χορηγηθεί, δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 5 ml ανά θέση ένεσης.

Το καπάκι μπορεί με ασφάλεια να τρυπηθεί έως και 50 φορές με βελόνα 16G και έως και 80 φορές με βελόνα 18G. Για πολλαπλές χρήσεις του φιαλιδίου, συνιστάται η χρήση μιας αυτόματης δοσολογικής συσκευής προκειμένου να αποφευχθεί η εκτεταμένη διάνοιξη του πώματος.

#### **4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα**

Κλινικές μελέτες απέδειξαν το μεγάλο εύρος ασφάλειας της ενέσιμης γαμιθρομυκίνης στα είδη στόχος. Σε μελέτες με νεαρά βοοειδή, πρόβατα και χοίρους, η γαμιθρομυκίνη χορηγήθηκε με ένεση σε ποσότητες 6, 18 και 30 mg/kg (1, 3 και 5 φορές τη συνιστώμενη δόση) και τρεις επαναλαμβανόμενες φορές σε 0, 5 και 10 ημέρες (τρεις φορές η συνιστώμενη διάρκεια χορήγησης). Παρατηρήθηκαν αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης ανάλογα συνδεδεμένες με τη δοσολογία.

#### **4.11 Χρόνος(οι) αναμονής**

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:

Βοοειδή: 64 ημέρες.

Πρόβατα: 29 ημέρες.

Χοίροι: 16 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε γαλακτοπαραγωγά ζώα, τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα ζώα, τα οποία προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση εντός 2 μηνών (αγελάδες και μοσχίδες) ή 1 μηνός (προβατίνες) από τον προβλεπόμενο τοκετό.

## 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιβακτηριακά για συστηματική χορήγηση, μακρολίδια  
Κωδικός ATC vet: QJ01FA95.

### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η γαμιθρομυκίνη είναι μία αζαλίδη, ένα αντιβιοτικό της ομάδας των ημισυνθετικών μακρολιδίων, η οποία διαθέτει ένα 15-μελή δακτύλιο λακτόνης και ένα μοναδικά τοποθετημένο αλκυλιωμένο άζωτο στη θέση 7α του δακτυλίου αυτού. Ο ιδιαίτερος χημικός της τύπος διευκολύνει την απορρόφησή της σε φυσιολογικό pH και τη μακρά διάρκεια δράσης της στους ιστούς-στόχους, τον πνεύμονα και το δέρμα.

Τα μακρολίδια έχουν γενικά και βακτηριοστατική και βακτηριοκτόνο δράση, μεσολαβώντας μέσω διακοπής της σύνθεσης βακτηριακών πρωτεϊνών. Τα μακρολίδια παρεμποδίζουν τη βιοσύνθεση των βακτηριακών πρωτεϊνών μέσω της ένωσής τους με την 50S ριβοσωμική υπομονάδα και έτσι αναστέλλεται η επιμήκυνση της πολυπεπτιδικής αλυσίδας. Τα *in vitro* δεδομένα φανερώνουν ότι η γαμιθρομυκίνη έχει βακτηριοκτόνο δράση.

Το μεγάλο φάσμα της αντιμικροβιακής δράσης της γαμιθρομυκίνης περιλαμβάνει τα *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* και *Bordetella bronchiseptica*, παθογόνα βακτήρια που σχετίζονται συχνότερα με την BRD και την SRD, καθώς και τα *Fusobacterium necrophorum* και *Dichelobacter nodosus*. Τα δεδομένα από την MIC και την MBC (βοοειδή και χοίροι) αναφέρθηκαν από αντιπροσωπευτικό δείγμα μονάδων από διαφορετικές γεωγραφικές περιοχές της ΕΕ.

Βοοειδή	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
Χοίροι	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
Πρόβιατα	MIC	
	μg/ml	
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	MIC <sub>90</sub> : 32	
<i>Dichelobacter nodosus</i>	0,008 – 0,016	

Τρεις μηχανισμοί θεωρούνται γενικά υπεύθυνοι για την αντίσταση στην κατηγορία ενώσεων των μακρολιδίων. Αυτό αναφέρεται συχνά ως διασταυρούμενη αντίσταση σε μακρολίδια, λινκοσαμίδες και στρεπτογραμμίνες (αντοχή MLS<sub>B</sub>). Οι μηχανισμοί περιλαμβάνουν την αλλαγή της ριβοσωμικής περιοχής στόχου, τη χρησιμοποίηση του ενεργού μηχανισμού εκροής και την παραγωγή αδρανοποιημένων ενζύμων.

### 5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

#### Βοοειδή

Η γαμιθρομυκίνη, η οποία χορηγείται υποδόρια στο λαιμό των βοοειδών σε μία μόνο δόση των 6 mg/kg σ.β., απορροφάται γρήγορα με τη μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα του αίματος να παρατηρείται 30 έως 60 λεπτά μετά τη χορήγηση και με μεγάλο χρόνο ημίσειας ζωής (> 2 ημέρες). Η βιοδιαθεσιμότητα της ένωσης ήταν > 98 % ανεξαρτήτως του φύλου του ζώου.

Ο όγκος κατανομής σε σταθερή κατάσταση ήταν 25 l/kg. Τα επίπεδα της γαμιθρομυκίνης στον πνεύμονα έφτασαν στο μέγιστο σε λιγότερο από 24 ώρες, με αναλογία πνεύμονας-πλάσμα > 264, πράγμα που αποδεικνύει ότι η γαμιθρομυκίνη απορροφάται ταχέως από τον ιστό-στόχο για την BRD.

Σε μελέτες *in-vitro* για τη δέσμευση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος, προσδιορίστηκε ότι η μέση συγκέντρωση της ελεύθερης δραστικής ουσίας ήταν 74 %. Η χολική έκκριση της αμετάβλητης ουσίας του φαρμάκου ήταν η σημαντικότερη οδός αποβολής του.

#### Χοίροι

Η γαμθρομυκίνη, η οποία χορηγείται ενδομυϊκά στους χοίρους σε μία εφάπαξ δόση των 6 mg/kg σ.β., απορροφάται γρήγορα με τη μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα του αίματος να παρατηρείται 5 έως 15 λεπτά μετά τη χορήγηση και με μεγάλο χρόνο ημίσειας ζωής (περίπου 4 ημέρες). Η βιοδιαθεσιμότητα της γαμθρομυκίνης ήταν >92%. Η ένωση απορροφάται ταχέως από τον ιστό-στόχο για την SRD. Η συσσώρευση της γαμθρομυκίνης στον πνεύμονα έχει αποδειχθεί από τις υψηλές και επίμονες συγκεντρώσεις στον πνεύμονα και το βρογχικό υγρό, οι οποίες, υπερβαίνουν κατά πολύ αυτές στο πλάσμα του αίματος. Ο όγκος κατανομής σε σταθερή κατάσταση ήταν 39 l/kg. Σε μελέτες *in-vitro* για τη δέσμευση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος, προσδιορίστηκε ότι η μέση συγκέντρωση του ελεύθερου δραστικού φαρμάκου ήταν 77 %. Η χολική έκκριση του αμετάβλητου φαρμάκου ήταν η σημαντικότερη οδός αποβολής του.

#### Πρόβατα

Η γαμθρομυκίνη, η οποία χορηγείται υποδόρια στον λαιμό των προβάτων σε μία εφάπαξ δόση των 6 mg/kg σ.β., απορροφάται γρήγορα και η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα του αίματος παρατηρείται μεταξύ 15 λεπτών και 6 ωρών μετά τη χορήγηση (2,30 ώρες κατά μέσο όρο), με υψηλή απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα της τάξης του 89%.

Οι συγκεντρώσεις της γαμθρομυκίνης στο δέρμα ήταν πολύ υψηλότερες από τις συγκεντρώσεις στο πλάσμα με αποτέλεσμα οι αναλογίες συγκέντρωσης στο δέρμα/πλάσμα να είναι περίπου 21, 58 και 138 στις δύο, πέντε και δέκα ημέρες μετά τη χορήγηση αντίστοιχα, καταδεικνύοντας εκτεταμένη κατανομή και συσσώρευση στον ιστό του δέρματος.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Monothioglycerol  
Succinic Acid  
Glycerol Formal

### **6.2 Κύριες ασυμβατότητες**

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

## **6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Γυάλινο φιαλίδιο Τύπου 1 των 50, 100, 250 ή 500 ml με πώμα ελαστομερούς χλωροβουτυλίου, καπάκι πολυπροπυλενίου και πτυχωτό σφράγισμα αλουμινίου.

Φιαλίδιο πολυπροπυλενίου των 100, 250 ή 500 ml με πώμα ελαστομερούς χλωροβουτυλίου, καπάκι πολυπροπυλενίου και πτυχωτό σφράγισμα αλουμινίου.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο των 50, 100, 250 ή 500 ml.

Το φιαλίδιο των 500 ml προορίζεται μόνο για βοοειδή και χοίρους.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## **6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ΓΕΡΜΑΝΙΑ

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία 1<sup>ης</sup> έγκρισης: 24/07/2008  
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 15/07/2013

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>

## **ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**

Δεν ισχύει.

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**
- Δ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**



## A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

## B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

## Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Η δραστική ουσία του ZACTRAN 150 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, πρόβατα και χοίρους είναι επιτρεπόμενη ουσία όπως περιλαμβάνεται στον πίνακα 1 του Παραρτήματος του Κανονισμού Νο 37/2010 ως ακολούθως:

Φαρμακολογικός δραστική(ες) ουσία(ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Είδη ζώων	ΑΟΚ	Είδη ιστών	Άλλες προϋποθέσεις	Θεραπευτική ταξινόμηση
Γαμιθρομυκίνη	Γαμιθρομυκίνη	Όλα τα μηρυκαστικά εκτός των βοοειδών	50 µg/kg 50 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Μυς Λίπος Ήπαρ Νεφρός	Όχι για χρήση σε ζώα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση	Αντιφλεγμονώδη /Αντιβιοτικά
		Βοοειδή	20 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg	Λίπος Ήπαρ Νεφρός		
		Χοίροι	100 µg/kg 100 µg/kg  100 µg/kg 300 µg/kg	Μυς Δέρμα και λίπος σε κατά φύση αναλογίες Ήπαρ Νεφρός	ΚΑΜΙΑ	

Τα έκδοχα τα οποία περιγράφονται στην παράγραφο 6.1 της ΠΧΠ, είναι επιτρεπόμενες ουσίες για τις οποίες ο πίνακας 1 του Κανονισμού αριθ. 37/2010 αναφέρει ότι δεν απαιτούνται ΑΟΚ.

#### **Δ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Ειδικές απαιτήσεις φαρμακοεπαγρύπνησης:

Ο κύκλος υποβολής εξαμηνιαίας (καλύπτοντας όλες τις εγκεκριμένες συσκευασίες του προϊόντος) Έκθεσης Περιοδικής Παρακολούθησης Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) οφείλει να επανακινείται για περίοδο 2 ετών, η οποία θα ακολουθείται από την υποβολή ετησίων εκθέσεων για τα επόμενα 2 έτη, και κατόπιν αυτού ανά 3ετή διαστήματα.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

## **Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Χάρτινο κουτί (50 ml / 100 ml / 250 ml)

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

ZACTRAN 150 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, πρόβατα και χοίρους  
Γαμιθρομυκίνη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

1 ml περιέχει 150 mg γαμιθρομυκίνη,

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Ενέσιμο διάλυμα

**4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

50 ml  
100 ml  
250 ml

**5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι

**6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Βοοειδή και πρόβατα: Υποδόρια χορήγηση.  
Χοίροι: Ενδομυϊκή χορήγηση.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**8. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνοι αναμονής:  
Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: Βοοειδή: 64 ημέρες. Πρόβατα: 29 ημέρες. Χοίροι: 16 ημέρες.  
Δεν επιτρέπεται η χρήση σε γαλακτοπαραγωγά ζώα, τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.  
Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυα ζώα, τα οποία προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση εντός 2 μηνών (αγελάδες, μοσχίδες) ή 1 μηνός (προβατίνες) από τον προβλεπόμενο τοκετό.

**9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

**12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

**13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

**14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
GERMANIA

**16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/08/082/001 Φιαλίδιο (γυάλινο) των 100 ml

EU/2/08/082/002 Φιαλίδιο (γυάλινο) των 250 ml

EU/2/08/082/004 Φιαλίδιο (PP) των 100 ml

EU/2/08/082/005 Φιαλίδιο (PP) των 250 ml

EU/2/08/082/007 Φιαλίδιο (γυάλινο) των 50 ml

**17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Lot

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Χάρτινο κουτί (500 ml)

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

ZACTRAN 150 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και χοίρους  
Γαμιθρομυκίνη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

1 ml περιέχει 150 mg γαμιθρομυκίνη,

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Ενέσιμο διάλυμα

**4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

500 ml

**5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Βοοειδή, Χοίροι

**6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Βοοειδή: Υποδόρια χορήγηση  
Χοίροι: Ενδομυϊκή χορήγηση  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**8. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνοι αναμονής:  
Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: Βοοειδή: 64 ημέρες. Χοίροι: 16 ημέρες.  
Δεν επιτρέπεται η χρήση σε γαλακτοπαραγωγά ζώα, τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.  
Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυες αγελάδες και μοσχίδες, οι οποίες προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση εντός 2 μηνών από τον προβλεπόμενο τοκετό.

**9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως \_\_/\_\_/\_\_

**11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ****12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

**13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

**14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
GERMANIA**16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/08/082/003 Φιαλίδιο (γυάλινο) των 500 ml

EU/2/08/082/006 Φιαλίδιο (PP) των 500 ml

**17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Lot



**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΦΙΑΛΙΔΙΟ 50 ml**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

ZACTRAN 150 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, πρόβατα και χοίρους  
Γαμιθρομυκίνη

**2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

1 ml περιέχει 150 mg γαμιθρομυκίνη

**3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ**

50 ml

**4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

SC (βοοειδή, πρόβατα), IM (χοίροι)

**5. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνοι αναμονής: Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: Βοοειδή: 64 ημέρες. Πρόβατα: 29 ημέρες. Χοίροι: 16 ημέρες  
Δεν επιτρέπεται η χρήση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

**6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ**

Lot

**7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP  
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΦΙΑΛΙΔΙΟ 100 ml, 250 ml**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

ZACTRAN 150 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, πρόβατα και χοίρους  
Γαμιθρομυκίνη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

1 ml περιέχει 150 mg γαμιθρομυκίνη,

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Ενέσιμο διάλυμα

**4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

100 ml  
250 ml

**5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι



**6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

SC (βοοειδή, πρόβατα) IM (χοίροι)  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**8. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος(οι) αναμονής:  
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Βοοειδή: 64 ημέρες. Πρόβατα: 29 ημέρες. Χοίροι: 16 ημέρες.  
Δεν επιτρέπεται η χρήση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

**9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως \_\_/\_\_/\_\_

**11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

**12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

**13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

**14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

**15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ΓΕΡΜΑΝΙΑ

**16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/08/082/001 Φιαλίδιο (γυάλινο) των 100 ml

EU/2/08/082/002 Φιαλίδιο (γυάλινο) των 250 ml

EU/2/08/082/004 Φιαλίδιο (PP) των 100 ml

EU/2/08/082/005 Φιαλίδιο (PP) των 250 ml

**17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Lot

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΦΙΑΛΙΔΙΟ 500 ml**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

ZACTRAN 150 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και χοίρους  
Γαμιθρομυκίνη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

1 ml περιέχει 150 mg γαμιθρομυκίνη,

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Ενέσιμο διάλυμα

**4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

500 ml

**5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Βοοειδή, χοίροι



**6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

SC (βοοειδή) IM (χοίροι)  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**8. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος(οι) αναμονής:  
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Βοοειδή: 64 ημέρες. Χοίροι: 16 ημέρες.  
Δεν επιτρέπεται η χρήση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

**9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως \_\_/\_\_/\_\_

**11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

**12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

**13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

**14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

**15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ΓΕΡΜΑΝΙΑ

**16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/08/082/003 Φιαλίδιο (γυάλινο) των 500 ml

EU/2/08/082/006 Φιαλίδιο (PP) των 500 ml

**17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Lot

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

ZACTRAN 150 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, πρόβατα και χοίρους

### 1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
GERMANIA

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

### 2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ZACTRAN 150 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, πρόβατα και χοίρους  
Γαμθρομυκίνη

### 3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

1 ml περιέχει

Δραστική ουσία: 150 mg γαμθρομυκίνη

Έκδοχα: 1 mg monoethioglycerol

Άχρωμο έως υποκίτρινο διάλυμα.

### 4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Βοοειδή:

Για τη θεραπεία και τη μεταφύλαξη της αναπνευστικής νόσου των βοοειδών (BRD) που οφείλεται στα *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* και *Histophilus somni*.

Η παρουσία της νόσου στο κοπάδι θα πρέπει να διαπιστώνεται πριν τη μεταφυλακτική χρήση.

Χοίροι:

Θεραπεία της αναπνευστικής νόσου των χοίρων (SRD) που σχετίζεται με τα *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* και *Bordetella bronchiseptica*.

Πρόβατα:

Θεραπεία της λοιμώδους ποδοδερματίτιδας που σχετίζεται με τα λοιμογόνα *Dichelobacter nodosus* και *Fusobacterium necrophorum* και απαιτεί συστηματική αγωγή.

### 5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας σε ένα συγκεκριμένο τύπο αντιβιοτικών που ονομάζονται μακρολίδια ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χορηγείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ταυτόχρονα με άλλα μακρολίδια ή αντιβιοτικά που είναι γνωστά ως λινκοσαμίδες.

## 6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών παρατηρήθηκαν παροδικά οιδήματα στο σημείο της ένεσης.

- Ορατά οιδήματα στο σημείο της ένεσης που συνοδεύονται από περιστασιακό ελαφρύ πόνο, πιθανόν να αναπτυχθούν πολύ συχνά στα βοοειδή για μια ημέρα. Τα οιδήματα τυπικά υποχωρούν εντός 3 έως 14 ημερών, αλλά σε ορισμένα ζώα μπορεί να παραμείνουν και για 35 ημέρες μετά τη θεραπεία.
- Ήπιο έως μέτριο οίδημα στην θέση της ένεσης έχει αναφερθεί συχνά στα πρόβατα και τους χοίρους σε κλινικές μελέτες, με περιστασιακό ελαφρύ πόνο, ο οποίος είναι εμφανής στα πρόβατα για μία ημέρα. Αυτές οι τοπικές αντιδράσεις είναι παροδικές, και τυπικά υποχωρούν εντός 2 (χοίροι) έως 4 (πρόβατα) ημερών.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης, ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

## 7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή, πρόβατα και χοίροι.

## 8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μία μόνο δόση των 6 mg γαμθρομυκίνη/kg σ.β. (ισοδυναμεί με 1 ml/25 kg σ.β.) στο λαιμό (βοοειδή και χοίροι) ή προσθίως του ώμου (πρόβατα).

Βοοειδή και πρόβατα: **υποδόρια** χορήγηση. Για τη θεραπεία βοοειδών άνω των 250 kg και προβάτων άνω των 125 kg σ.β., χωρίστε τη δόση ώστε να μη χορηγηθούν περισσότερα από 10 ml (βοοειδή) ή 5 ml (πρόβατα) στο ίδιο σημείο της ένεσης.

Χοίροι: **ενδομυϊκή** ένεση. Ο όγκος του διαλύματος που θα χορηγηθεί, δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 5 ml ανά θέση ένεσης.

Το καπάκι μπορεί με ασφάλεια να τρυπηθεί έως και 50 φορές με βελόνα 16G και έως και 80 φορές με βελόνα 18G. Για πολλαπλές χρήσεις του φιαλιδίου, συνιστάται η χρήση μιας αυτόματης δοσολογικής συσκευής προκειμένου να αποφευχθεί η εκτεταμένη διάνοιξη του πώματος.

## 9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Για την εξασφάλιση της σωστής δόσης, το σωματικό βάρος θα πρέπει να υπολογίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα, με σκοπό να αποφευχθεί η χορήγηση μικρότερης δόσης.

Η αποτελεσματικότητα της αντιμικροβιακής θεραπείας της λοιμώδους ποδοδερματίτιδας μπορεί να μειωθεί από άλλους παράγοντες, όπως οι περιβαλλοντικές συνθήκες με αυξημένη υγρασία, καθώς και η ακατάλληλη διαχείριση της εκτροφής. Ως εκ τούτου, η θεραπεία της λοιμώδους ποδοδερματίτιδας θα πρέπει να αναλαμβάνεται μαζί με άλλες μεθόδους διαχείρισης του κοπαδιού, όπως για παράδειγμα



η εξασφάλιση ξηρού περιβάλλοντος. Η θεραπεία της καλοήθους λοιμώδους ποδοδερματίτιδας με αντιβιοτικά, δεν θεωρείται κατάλληλη.

#### **10. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Βοοειδή: 64 ημέρες. Πρόβατα: 29 ημέρες. Χοίροι: 16 ημέρες.  
Δεν επιτρέπεται η χρήση σε γαλακτοπαραγωγά ζώα, τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα ζώα, τα οποία προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση εντός 2 μηνών (αγελάδες, μοσχίδες) ή 1 μηνός (προβατίνες) από τον προβλεπόμενο τοκετό.

#### **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.  
Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο, μετά το EXP.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες.

#### **12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)**

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ευαισθησίας και να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες και τοπικές πολιτικές για τη χρήση αντιμικροβιακών σε σταυλιζόμενα ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην ομάδα των μακρολιδίων πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Η γαμθρομυκίνη πιθανόν να προκαλέσει ερεθισμό όταν έρθει σε επαφή με τα μάτια ή/και το δέρμα. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα ή τα μάτια. Εάν συμβεί επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια με καθαρό νερό. Εάν συμβεί επαφή με το δέρμα, πλύνετε το σημείο επαφής αμέσως με καθαρό νερό.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Πλύνετε τα χέρια μετά από κάθε χρήση.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια της γαμθρομυκίνης κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας δεν έχει επιβεβαιωθεί σε βοοειδή, πρόβατα και χοίρους. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Διασταυρούμενη αντοχή παρατηρείται με άλλα μακρολίδια.

Να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χορήγηση με αντιμικροβιακά που έχουν παρόμοιο τρόπο δράσης, όπως άλλα μακρολίδια ή λινκοσαμίδες.

#### Υπερδοσολογία:

Σε μελέτες με νεαρά ενήλικα βοοειδή, πρόβατα και χοίρους, η γαμιθρομυκίνη χορηγήθηκε με ένεση σε ποσότητες 6, 18 και 30 mg/kg (1, 3 και 5 φορές η συνιστώμενη δόση), τρεις επαναλαμβανόμενες φορές σε 0, 5 και 10 ημέρες (τρεις φορές η συνιστώμενη διάρκεια χορήγησης). Παρατηρήθηκαν αντιδράσεις στη θέση της ένεσης ανάλογα συνδεδεμένες με τη δοσολογία.

#### Ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

### **13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο των 50, 100, 250 ή 500 ml.  
Το φιαλίδιο των 500 ml προορίζεται μόνο για βοοειδή και χοίρους.  
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.