

**LISA I**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

ZACTRAN 150 mg/ml süstelahus veistele, lammastele ja sigadele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml sisaldab:

### Toimeaine:

Gamitromütsiin 150 mg

### Abiaine(d):

Monotioglütserool 1 mg

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Süstelahus. Värvitu kuni kahvatukollane lahus.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Loomaliigid

Veis, lammas ja siga

### 4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Veis:

*Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ja *Histophilus somni* põhjustatud veiste respiratoorhaiguse (BRD) ravi ja metafülaktika.

Enne metafülaktikat peab kindlaks tegema haiguse esinemise karjas.

Siga :

*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* ja *Bordetella bronchiseptica* põhjustatud sigade respiratoorhaiguse (SRD) ravi.

Lammas:

*Dichelobacter nodosus* ning *Fusobacterium necrophorum* poole põhjustatud nakkusliku pododermatiidi (sõramädaniku) süsteemseks raviks.

### 4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada loomadel, kellel on ülitundlikkus makroliidide või ükskõik millise abiaine suhtes. Mitte kasutada seda veterinaarravimit samaaegselt teiste makroliidide või linkosamiididega (v.t. punkt 4.8).

#### 4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Veis ja siga:  
Ei ole.

Lammas:

Sõramädaniku antimikroobse ravi toimet võivad vähendada teised tegurid, nagu näiteks märg keskkond, ebaõiged pidamistingimused. Seetõttu peab sõramädaniku ravi käima koos keskkonna- ja pidamistingimuste parandamisega. Antibiootikumiravi healoomulise sõramädaniku puhul ei peeta otstarbekaks.

#### 4.5 Erihoiatused

##### Erihoiatused kasutamisel loomadel

Veterinaarravimi kasutamine peab põhinema tundlikkustestidel ning arvesse tuleb võtta kohalikke ametlikke seisukohti antibiootikumide kasutamise kohta farmiloomadel.

##### Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Inimesed, kes on makroliidide klassi antibiootikumide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Gamitromütsiin võib põhjustada naha ja/või silmade ärritust.

Hoiduda kontaktist silmade või nahaga. Ravimi sattumisel silma loputada silmad koheselt puhta veega. Ravimi sattumisel nahale loputada tabandunud ala koheselt puhta veega.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pärast kasutamist pesta käed.

#### 4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Kliiniliste katsete ajal täheldati mõningast mööduvat turset süstekohal.

- Väga sageli võib veistel süstekohal tekkida nähtav turse ning sellega kaasneb mõnikord kerge valuaisting ühe päeva jooksul. Turse alaneb tavaliselt 3-14 päeva jooksul, kuid võib mõnedel loomadel püsida kuni 35 päeva pärast ravimi manustamist.
- Sageli võib sigadel ja lammastel süstekohal tekkida kergekujuline kuni möödukas turse. Lokaalne reaktsioon on mööduv ning tavaliselt kaob 2 (sead) kuni 4 (lambad) päeva jooksul.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

#### 4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Laborloomadel tehtud katsete andmetel ei põhjusta gamitromütsiin mingeid spetsiifilisi toimeid arengule või fertiilsusele.

Veterinaarravimi ohutus veistel, lammastel ja sigadel tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Kasutada vastavalt vastutava loomaarsti tehtud riski/kasutegurite analüüsi tulemustele.

#### **4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed**

Esineb ristresistentsust teiste makroliididega.

Hoiduda samaaegsest manustamisest koos sama toimemehhanismiga antibiootikumidega nagu teised makroliidid ja linkosamiidid.

#### **4.9 Annustamine ja manustamisviis**

Ühekordne süst kaelapiirkonda (veis ja siga) või abaluu esisesse piirkonda (lambad) annuses 6 mg/gamitromütsiini /kg kehamassi kohta (vastab 1 ml/25 kg kehamassi kohta). Õige annuse kindlustamiseks peab looma kehamassi õigesti määrama, et vältida aladoseerimist.

Veis ja lammas:

Subkutaanselt. Veistele kehamassiga üle 250 kg ja lammastele kehamassiga üle 125 kg jaotada annus kaheks, et ühte süstekohta ei manustataks enam kui 10 ml (veis) või 5 ml (lammas).

Siga:

Intramuskulaarselt. Ühte süstekohta manustatava ravimi kogus ei tohi ületada 5 ml.

Korki võib ohutult läbistada 16G nõelaga kuni 50 korda ja 18G nõelaga kuni 80 korda. Viaali mitmekordse läbistamise korral on soovitatav kasutada automaatdosaatorit, vältimaks korgi mitmekordset mulgustamist.

#### **4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Kliinilised katsed on näidanud gamitromütsiini ohutust sihtliikidele süstimisel. Katses noorte täiskasvanud veistega ja sigadega manustati gamitromütsiini subkutaanselt annustes 6, 18 ja 30 mg/kg kohta (1, 3 ja 5 kordne soovituslik annus) ning korrati manustamist 0, 5 ja 10 päeva pärast (kolmekordne soovituslik kasutamise kestus). Täheledati annusest sõltuvaid reaktsioone süstekohtadel.

#### **4.11 Keeluaeg (-ajad)**

Lihale ja söödavatele kudedele:

Veis: 64 päeva.

Lammas: 29 päeva.

Siga: 16 päeva.

Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse inimitoiduks.

Mitte kasutada tiinetel loomadel, kelle piima plaanitakse tarvitada inimitoiduks 2 kuud (lehmad, mullikad) või 1 kuu (uted) enne oodatavat poegimist.

### **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: Antibakteriaalsed ravimid süsteemseks kasutamiseks, makroliidid.  
ATCvet kood: QJ01FA95

#### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Gamitromütsiin on asaliid, 15-osaline poolsünteetiline makroliidide klassi kuuluv antibiootikum, millel on unikaalselt asetuv alküleeritud lämmastik laktoonringi 7a positsioonis. See spetsiifiline keemiline omadus aitab kaasa kiirele imendumisele füsioloogilise pH juures ning pikaajalisele toimele sihtkudedes – kopsudes ja nahas.

Makroliididel üldiselt on nii bakteritsiidsed kui bakteristaatilised omadused, mis põhinevad bakterite valgusünteesi katkestamisel. Makroliidid pärsivad bakterite valkude biosünteesi, kinnitades 50S ribosoomi allüksusele ning hoides ära ahelate piknemist. *In vitro* katsed näitavad, et gamitromütsiin toimib bakteritsiidset.

Gamitromütsiini lai antimikroobne toimespekter hõlmab ka *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* ja *Bordetella bronchiseptica*, bakteriaalseid patogeene, mida seostatakse kõige sagedamini veiste respiratoorhaigusega (BRD) ja sigade respiratoorhaigusega (SRD) ning toimib ka *Fusobacterium necrophorum* ja *Dichelobacter nodosus* vastu. MIC ja MBC (veis ja siga) andmed on saadud mitmelt poolt erinevatest EÜ piirkondadest kogutud nakkusmaterjalide isolaatide näidetel.

| Veised                                 | 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                  |
| Sead                                   | 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                  |
| Lambad                                 | MIC                    |                    |
|  | µg/ml                  |                    |
| <i>Fusobacterium necrophorum</i>       | MIC <sub>90</sub> : 32 |                    |
| <i>Dichelobacter nodosus</i>           | 0.008 – 0.016          |                    |

Makroliidide klassi puhul peetakse resistentsuse tekke eest vastutavaks peamiselt kolme mehhanismi. Sellele viidatakse sageli kui MLS resistentsusele ning see hõlmab makroliide, linkosamiide ja streptogrammiine. Mehhanismideks on ribosoomidel oleva sihtkoha muutumine, aktiivse äravoolumehhanismi hävitamine ning inaktiveerivate ensüümide tootmine.

## 5.2 Farmakokineetilised andmed

Veis:

Gamitromütsiini manustamisele veistele ühekordse süstina subkutaanselt kaelapiirkonda annuses 6 mg/kg kehamassi kohta järgneb selle kiire imendumine, plasmakontsentratsiooni tippu täheldatakse 30-60 minuti pärast, poolestusaeg plasmas on pikk (> 2 päeva). Ühendi biosaadavus on > 98 %, sugude vahel erinevusi pole. Jaotusmaht püsiseisundis on 25 l/kg. Gamitromütsiini tase kopsudes saavutab maksimumi vähem kui 24 tunniga, kopsude-plasma suhe > 264 24 tunni jooksul viitab, et gamitromütsiin imendub kiiresti BRD poolt tabandunud kudedesse.

*In vitro* plasmaproteiinide sidumise uuringud näitasid, et vaba ravimi keskmine kontsentratsioon oli 74 %. Peamiseks eritumisteks oli muutumatu ravimi väljutamine sapiteede kaudu.

Siga:

Gamitromütsiini manustamisele sigadel ühekordse annusena intramuskulaarselt 6 mg /kg kehamassi kohta järgneb selle kiire imendumine, plasmakontsentratsiooni tippu täheldatakse 5-15 minuti pärast, poolestusaeg plasmas on pikk (ligi 4 päeva). Gamitromütsiini biosaadavus on > 92%. Ühend imendub kiirelt SRD sihtkoosse. Gamitromütsiini akumulatsiooni kopsudesse on demonstreeritud kopsus ja bronhivedelikus määratud kõrgete ja püsivate kontsentratsioonidega, mis ületavad suurelt ühendi kontsentratsiooni vereplasmas. Jaotusmaht püsiseisundis on ligikaudu 39l/kg.

*In vitro* plasmaproteiinide sidumise uuringud näitasid, et vaba ravimi keskmine kontsentratsioon oli 77 %. Peamiseks eritumisteks oli muutumatu ravimi väljutamine sapiteede kaudu.

Lammas:

Gamitromütsiini manustamisele lammastele ühekordse annusena subkutaanselt 6 mg/kg kehamassi kohta järgneb selle kiire imendumine ning maksimaalset plasmakontsentratsiooni täheldatakse 15 minuti-6 tunni möödudes (keskmiselt 2,5 tunni möödudes). Absoluutne biosaadavus 89%. Gamitromütsiini kontsentratsioon nahas on kõrgem kui plasmas, kontsentratsiooni naha-plasma suhe on 21, 58 ja 128, vastavalt kahe, viie ja kümne päeva möödudes manustamisest, demonstreerides sellega selle ulatuslikku jaotumist ja akumuleerumist nahakoos.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Monotioglütserool  
Suksiinhape  
Glütseroolformaldehüüd

### **6.2 Sobimatus**

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

### **6.3 Kõlblikusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg: 3 aastat.  
Kõlblikusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi

### **6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

I tüüpi klaasviaal mahuga 50, 100, 250 või 500 ml kloorbutüülkummist korgiga, polüpropüleenist kaanega ja alumiiniumkattega.

Polüpropüleenviaal mahuga, 100, 250 või 500 ml kloorbutüülkummist korgiga, polüpropüleenist kaanega ja alumiiniumkattega.

Pappkarp sisaldab 1 viaali suurusega 50 ml, 100 ml, 250 ml või 500 ml.

500 ml viaal on ainult veistele ja sigadele.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
SAKSAMAA

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 24.07.2008  
Müügiloa uuendamise kuupäev: 15.07.2013

## **10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu/>

## **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.

## **LISA II**

- A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**
- D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**



## A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

## B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim

## C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

ZACTRAN 150 mg/ml süstelahus veistele, lammastele ja sigadele toimeaine on Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 kirjeldatud lubatud aine:

| Farmakoloogilise toimega aine | Marker-jääk    | Loomaliigid                | Jääkide piirnormid                                   | Sihtkoed  | Muud sätted   | Terapeutiline klassifikatsioon             |
|-------------------------------|----------------|----------------------------|--|---|---|--|
| Gamitromütsiin                | Gamitromütsiin | Kõik mäletsejad v.a veised | 50 µg/kg<br>50 µg/kg<br>300 µg/kg<br>200 µg/kg       | Lihased<br>Rasv<br>Maks<br>Neerud   | Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel loomadel, kelle piima kasutatakse inimtoiduks | Infektsioonivastased ained/antibiootikumid |
|                               |                | Veised                     | 20 µg/kg<br>200 µg/kg<br>100 µg/kg                   | Rasv<br>Maks<br>Neerud  |   |  |
|                               |                | Sead                       | 100 µg/kg<br>100 µg/kg<br><br>100 µg/kg<br>300 µg/kg | Lihased<br>Nahk ja rasvkude loomulikes proportsioonides<br>Maks<br>Neerud | KIRJET<br>POLE  |  |

Abiained, mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1, on lubatud ained, millele Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mittenoeldavatele.

## D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Ravimiohutuse järelevalve nõuded:

Ravimi perioodilise ohutusuaruande (PSUR) tsüklid tuleb uuesti määrata järgnevas kaheks aastaks iga 6 kuu järel esitamiseks (peab hõlmama müügiloaga ravimi kõik ravimvormed ja tugevusi), edasised aruanded kahe järgneva aasta jooksul igal aastal esitamiseks ja seejärel 3 aastase intervalliga esitamiseks.

**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp (50 ml / 100 ml / 250 ml)

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

ZACTRAN 150 mg/ml süstelahus veistele, lammastele ja sigadele.  
Gamitromütsiin

### 2. TOIMEAINETE SISALDUS

1 ml sisaldab 150 mg gamitromütsiini,

### 3. RAVIMVORM

Süstelahus

### 4. PAKENDI SUURUS(ED)

50 ml  
100 ml  
250 ml

### 5. LOOMALIIGID

Veis, lammas, siga

### 6. NÄIDUSTUS(ED)

### 7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Veis ja lammas: Subkutaanselt manustamiseks.  
Siga: Intramuskulaarselt manustamiseks.  
Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

### 8. KEELUAJAD

Keelujad:  
Lihale ja söödavatele kudedele: Veis: 64 päeva. Lammas: 29 päeva. Siga: 16 päeva.  
Mitte kasutada lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.  
Mitte kasutada tiinetel loomadel, kelle piima plaanitakse tarvitada inimtoiduks 2 kuud (lehmad, mullikad) või 1 kuu (uted) enne oodatavat poegimist.

### 9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

Pärast pakendi avamist kasutada kuni: 28 päeva.

Pärast avamist kasutada kuni \_\_/\_\_/\_\_

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED****12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI  
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON  
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

**14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
SAKSAMAA

**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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

**17. TOOTJAPOLNE PARTII NUMBER**

Lot

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**Pappkarp 500 ml**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

ZACTRAN 150 mg/ml süstelahus veistele ja sigadele.  
Gamitromütsiin

**2. TOIMEAINETE SISALDUS**

1 ml sisaldab 150 mg gamitromütsiini,

**3. RAVIMVORM**

Süstelahus

**4. PAKENDI SUURUS(ED)**

500 ml

**5. LOOMALIIGID**

Veis, siga

**6. NÄIDUSTUS(ED)**

**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Veis: Subkutaanselt manustamiseks.  
Siga: Intramuskulaarselt manustamiseks.  
Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

**8. KEELUAJAD**

Keeluajad:  
Lihale ja söödavatele kudedele: Veis: 64 päeva. Siga: 16 päeva.  
Mitte kasutada lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.  
Mitte kasutada tiinetel loomadel, kelle piima plaanitakse tarvitada inимtoiduks 2 kuud enne oodatavat poegimist.

**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

Pärast pakendi avamist kasutada kuni: 28 päeva.

Pärast avamist kasutada kuni \_\_/\_\_/\_\_

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI  
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON  
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

**14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
SAKSAMAA

**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/08/082/003 viaal (klaas) 500 ml

EU/2/08/082/006 viaal (PP) 500 ml

**17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER**

Lot

**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD  
VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL**

**VIAAL, 50 ml,**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

ZACTRAN 150 mg/ml süstelahus veistele, lammastele ja sigadele.  
Gamitromütsiin

**2. TOIMEAINE(TE) KOGUS**

1 ml sisaldab 150 mg gamitromütsiini

**3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI**

50 ml

**4. MANUSTAMISTEE(D)**

SC (veis, lammas), IM (siga)

**5. KEELUAJAD**

Keeluajad: Lihale ja söödavatele kudedele: Veis: 64 päeva. Lammas: 29 päeva. Siga: 16 päeva.  
Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima kavatsetakse tarvitada inimtoiduks.

**6. PARTII NUMBER**

Lot

**7. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP  
Pärast pakendi avamist kasutada kuni

**8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.



**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD  
VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL**

VIAAL 100 ml, 250 ml

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

ZACTRAN 150 mg/ml süstelahus veistele, lammastele ja sigadele  
Gamitromütsiin

**2. TOIMEAINET) SISALDUS**

1 ml sisaldab 150 mg gamitromütsiini,

**3. RAVIMVORM**

Süstelahus

**4. PAKENDI SUURUS**

100 ml  
250 ml

**5. LOOMALIIGID**

Veis, lammas, siga.



**6. NÄIDUSTUS(ED)**

**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

SC (veis, lammas), IM (siga)  
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**8. KEELUAJAD**

Keeluajad:  
Lihale ja söödavatele kudedele: Veis: 64 päeva. Lammas: 29 päeva. Siga: 16 päeva.  
Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima kavatsetakse tarvitada inimtoiduks.

**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

Pärast avamist kasutada kuni \_\_/\_\_/\_\_

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED****12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD****13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI  
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

**14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”****15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
SAKSAMAA**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**EU/2/08/082/001 viaal (klaas) 100 ml  
EU/2/08/082/002 viaal (klaas) 250 ml  
EU/2/08/082/004 viaal (PP) 100 ml  
EU/2/08/082/005 viaal (PP) 250 ml**17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER**

Lot

**SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**VIAAL 500 ml**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

ZACTRAN 150 mg/ml süstelahus veistele ja sigadele  
Gamitromütsiin

**2. TOIMEAINETE SISALDUS**

1 ml sisaldab 150 mg gamitromütsiini.

**3. RAVIMVORM**

Süstelahus

**4. PAKENDI SUURUS**

500 ml

**5. LOOMALIIGID**

Veis, siga.



**6. NÄIDUSTUS(ED)**

**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

SC (veis, lammas), IM (siga)  
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**8. KEELUAJAD**

Keeluajad:  
Lihale ja söödavatele kudedele: Veis: 64 päeva. Siga: 16 päeva.  
Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima kavatsetakse tarvitada inimtoiduks.

**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

Pärast avamist kasutada kuni \_\_/\_\_/\_\_

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED****12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD****13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI  
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

**14. MÄRGE "HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS"****15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
SAKSAMAA**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/08/082/003 viaal (klaas) 500 ml

EU/2/08/082/006 viaal (PP) 500 ml

**17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER**

Lot

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

**PAKENDI INFOLEHT**  
**ZACTRAN 150 mg/ml süstelahus veistele, lammastele ja sigadele**

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Müügiloa hoidja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
SAKSAMAA

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

**2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

ZACTRAN 150 mg/ml süstelahus veistele, lammastele ja sigadele  
Gamitromütsiin

**3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS**

1 ml sisaldab

Toimeaine: 150 mg gamitromütsiini

Abiained: 1 mg monotioglütserooli

Värvitu kuni kahvatukollane lahus.

**4. NÄIDUSTUS(ED)**

Veis:

*Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ja *Histophilus somni* põhjustatud veiste respiratoorhaiguse (BRD) ravi ja metafülaktika.

Enne metafülaktikat peab kindlaks tegema haiguse esinemise karjas.

Siga :

*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* ja *Bordetella bronchiseptica* põhjustatud sigade respiratoorhaiguse (SRD) ravi.

Lammas:

*Dichelobacter nodosus* ning *Fusobacterium necrophorum* poole põhjustatud nakkusliku pododermatiidi (sõramädaniku) süsteemseks raviks.

**5. VASTUNÄIDUSTUSED**

Mitte kasutada loomadel, kellel on ülitundlikkus makroliidantibiootikumide või ükskõik millise abiaine suhtes.

Mitte kasutada seda veterinaarravimit samaaegselt teiste makroliidide või linkosamiididega.

## 6. KÕRVALTOIMED

Kliiniliste katsete ajal täheldati mõningast mööduvat turset süstekohal.

- Väga sageli võib veistel süstekohal tekkida nähtav turse ning sellega kaasneb mõnikord kerge valuaisting ühe päeva jooksul. Turse alaneb tavaliselt 3-14 päeva jooksul, kuid võib mõnedel loomadel püsida kuni 35 päeva pärast ravimi manustamist.
- Sageli võib sigadel ja lammastel süstekohal tekkida kergekujuline kuni mõõdukas turse. Lokaalne reaktsioon on mööduv ning tavaliselt kaob 2 (sead) kuni 4 (lambad) päeva jooksul.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud)

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

## 7. LOOMALIIGID

Veis, lammas ja siga

## 8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA –MEETOD

Ühekordne süst kaela piirkonda (veis ja siga) või abaluu esisesse piirkonda (lammas) annuses 6 mg gamitromüsiini /kg kehamassi kohta (vastab 1 ml/25 kg kehamassi kohta). Õige annuse kindlustamiseks peab looma kehamassi õigesti määrama, et vältida aladoseerimist.

Veis: **Subkutaanselt**. Veistele kehamassiga üle 250 kg ning lammastele kehamassiga üle 125 kg jaotada annus kaheks, et ühte süste kohta ei manustataks enam kui 10 ml (veised) või 5 ml (lambad) .

Siga: **Intramuskulaarselt**. Ühte süste kohta manustatava ravimi kogus ei tohi ületada 5 ml.

Korki võib ohutult läbistada 16G nõelaga kuni 50 korda ja 18G nõelaga kuni 80 korda. Viaali mitmekordse läbistamise korral on soovitatav kasutada automaatdosaatorit, vältimaks korgi mitmekordset mulgustamist.

## 9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS

Aladoseerimise vältimiseks ja korrektse doosi määramiseks peab kindlustama looma kehamassi õige määramise.

Sõramädaniku antimikroobse ravi toimet võivad vähendada teised tegurid, nagu näiteks märg keskkond, ebaõiged pidamistingimused. Seetõttu peab sõramädaniku ravi käima koos keskkonna- ja pidamistingimuste parandamisega. Antibiootikumiravi healoomulise sõramädaniku puhul ei peeta otstarbekaks.

## **10. KEELUAJAD**

Lihale ja söödavatele kudedele : Veis: 64 päeva. Lammas: 29 päeva. Siga: 16 päeva.  
Mitte kasutada lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.  
Mitte kasutada tiinetel loomadel, kelle piima plaanitakse tarvitada inimtoiduks 2 kuud (lehmad, mullikad) või 1 kuu (uted) enne oodatavat poegimist.

## **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.  
Seda veterinaarravimit ei pea säilitama eritingimustes  
Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud viaalil, pärast{EXP.  
Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist 28 päeva.

## **12. ERIHOIATUS(ED)**

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel:

Veterinaarravimi kasutamine peab põhinema bakterite tundlikkusuuringutel ning arvesse tuleb võtta ametlikku ja kohalikku poliitikat antimikroobsete ainete kasutamist põllumajandusloomadel.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Inimesed, kes on makroliidide klassi antibiootikumide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Gamitromütsiin võib põhjustada naha ja/või silmade ärritust. Hoiduda kontaktist silmade või nahaga  
Ravimi sattumisel silma loputada silmad koheselt puhta veega. Ravimi sattumisel nahale loputada tabandunud ala koheselt puhta veega.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pärast kasutamist pesta käed.

Tiinus ja laktatsioon:

Veterinaarravimi ohutus veistel ja lammastel tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.  
Kasutada vastavalt vastutava loomaarsti tehtud riski/kasutegurite analüüsi tulemustele.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Võib esineda ristresistentsust teiste makroliididega.

Hoiduda samaaegsest manustamisest koos sama toimemehhanismiga antibiootikumidega nagu teised makroliidid ja linkosamiidid.

Üledoseerimine:

Katses noorte täiskasvanud veistega, lammastega ja sigadega manustati gamitromütsiini subkutaanselt annustes 6, 18 ja 30 mg/kg kohta (1, 3 ja 5 kordne soovituslik annus) ning korrati manustamist 0, 5 ja 10 päeva pärast (kolmekordne soovituslik kasutamise kestus). Täheldati annusest sõltuvaid reaktsioone süsteemkohtadel.

Sobimatus:

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.



**13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Küsi palun oma veterinaararstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

**14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. LISAINFO**

Pappkarp, milles viaal 50, 100, 250 või 500 ml.

500 ml viaal on mõeldud kasutamiseks ainult veistel ja sigadel.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.