

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

ZACTRAN 150 mg/ml injektioneste, liuos, naudalle, lampaalle ja sialle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi millilitra sisältää:

Vaikuttava aine:

Gamitromysiini 150 mg

Apuaine(et):

Monotioglyseroli 1 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Väritön tai vaaleankeltainen liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta, lammas ja sika.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Nauta:

Naudan hengitystieinfektioiden (BRD, bovine respiratory disease) hoito ja metafylaksia silloin, kun aiheuttajana on *Mannheimia haemolytica*-, *Pasteurella multocida*- ja *Histophilus somni* -bakteeri. Taudin esiintyminen karjassa on selvítettävä ennen valmisteen metafylaktista käyttöä.

Sika:

Sian hengitystieinfektioiden (SRD, swine respiratory disease) hoito silloin, kun aiheuttajana on *Actinobacillus pleuropneumoniae*-, *Pasteurella multocida*-, *Haemophilus parasuis*- ja *Bordetella bronchiseptica* -bakteeri.

Lammas:

Tarttuvan pododermatiitin (sorkkavälin ajotulehduksen) hoito silloin, kun aiheuttajana on virulentti *Dichelobacter nodosus* - ja *Fusobacterium necrophorum* -bakteeri, ja sairaus vaatii systeemistä hoitoa.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä makrolidiantibiooteille tai apuaineille.

Tätä eläinlääkevalmistetta ei saa käyttää samanaikaisesti muiden makrolidien tai linkosamidien kanssa (ks. kohta 4.8).

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Nauta ja sika:

Ei ole.

Lammas:

Sorkkavälin ajotulehduksen hoitoon käytetyn mikrobilääkkeen teho voi heikentyä muista syistä, kuten märkien olosuhteiden sekä maatilalla epäasianmukaisen hoidon takia. Sorkkavälin ajotulehduksen hoitoon pitää siksi liittää muita karjanhoidollisia toimenpiteitä, kuten kuivien elinolojen järjestäminen. Hyvänlaatuisen sorkkavälin ajotulehduksen antibiootihoidon ei katsota olevan asianmukaista.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Eläinlääkevalmisteen käytön on perustuttava taudinaiheuttajan herkkyysmäärittelyyn ja sen käytössä on otettava huomioon tuotantoeläimille annettavia mikrobilääkkeitä koskevat viranomais- ja paikalliset määräykset.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä makrolidien ryhmään kuuluville valmisteille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa. Gamitromysiini saattaa aiheuttaa silmä- ja/tai ihoärsytystä. Vältä kosketusta ihon tai silmien kanssa. Jos lääkettä pääsee kosketuksiin silmien kanssa, huuhto silmät heti puhtaalla vedellä. Jos lääkettä pääsee iholle, huuhto kosketuksiin joutunut alue heti puhtaalla vedellä.

Jos vahingossa injoi itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Pese kädet valmisteen käytön jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Kliinisissä tutkimuksissa havaittiin ohimenevää pistoskohdan turvotusta.

- Naudoille saattaa kehittyä hyvin yleisesti silmämääräisesti havaittavaa pistoskohdan turvotusta, johon toisinaan liittyy yhtenä päivänä vähäistä kipua. Turvotus häviää tavallisesti 3–14 vuorokauden kuluessa, mutta saattaa kestää joillakin eläimillä jopa 35 vuorokautta hoidon jälkeen.
- Lampailla ja sioilla on raportoitu kliinisissä tutkimuksissa yleisesti pistoskohdan lievää tai keskivaikeaa turpoamista, johon on lampailla toisinaan liittynyt yhtenä päivänä havaittavaa vähäistä kipua. Tällaiset paikalliset reaktiot ovat ohimeneviä ja häviävät tavallisesti kahdesta (siat) neljään (lampaat) päivän kuluessa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Laboratoriotutkimuksissa ei ole löydetty näyttöä gamitromysiinin spesifisistä kehitykseen tai lisääntymiseen liittyvistä vaikutuksista. Gamitromysiinin turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole tutkittu naudalla, lampaalla eikä siällä. Valmistetta voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty–haitta-arvion perusteella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ristiresistenssiä muiden makrolidien kanssa saattaa esiintyä.

Vältä samanaikaista käyttöä muiden mikrobilääkkeiden kanssa, joiden vaikutustapa on samankaltainen (esim. muut makrolidit tai linkosamidit).

4.9 Annostus ja antotapa

Kerta-annoksena 6 mg gamitromysiiniä painokiloa kohden (vastaa annosta 1 ml/25 painokiloa) kaulaan (nauta ja sika) tai lavan etupuolelle (lammas). Oikean annostuksen varmistamiseksi paino on määriteltävä mahdollisimman tarkasti, jotta vältetään liian pienen annoksen antaminen.

Nauta ja lammas

Injektiona nahan alle. Hoidettaessa yli 250 kg painavaa nautaa ja yli 125 kg painavaa lammasta annos jaetaan siten, että yhteen pistoskohtaan injisoidaan enintään 10 ml (nauta) tai 5 ml (lammas).

Sika

Injektiona lihakseen. Injektioilavuutta 5 ml injektiokohtaa kohden ei saa ylittää.

Tulpan voi läpäistä turvallisesti enintään 50 kertaa käytettäessä 16G neulaa ja 80 kertaa käytettäessä 18G neulaa. Kun injektiopullosta otetaan useita annoksia, suositellaan automaattisen antolaitteen käyttöä, jotta vältetään tulpan läpäisy liian monta kertaa.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Kliiniset tutkimukset ovat osoittaneet, että kohde-eläinlajeille annetun gamitromysiini-injektion turvallisuusmarginaali on laaja. Nuorilla aikuisilla naudoilla, lampailta ja sioilla tehdyissä tutkimuksissa gamitromysiiniä annettiin injektioina annoksina 6, 18 ja 30 mg/kg (1, 3 ja 5 kertaa suositeltu annos) ja annostelu toistettiin kolme kertaa vuorokausina 0, 5 ja 10 (kolme kertaa suositeltu käyttöaika). Pistoskohdan reaktioita havaittiin suhteessa annokseen.

4.11 Varoaika

Teurastus:

Nauta: 64 vrk.

Lammas: 29 vrk.

Sika: 16 vrk.

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

Ei saa käyttää 2 kuukauden (lehmät, hiehot) tai 1 kuukauden (uuhet) aikana ennen laskettua poikimisaikaa tiineille eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Systemiset bakteerilääkkeet, makrolidit

ATCvet-koodi: QJ01FA95.

5.1 Farmakodynamiikka

Gamitromysiini on atsalidiantibiootti, joka on puolisynteettisten makrolidien luokkaan kuuluva antibiootti. Se muodostuu 15-jäsenisestä laktonirenkaasta, jonka 7a-sitoutumiskohtaan on muista poiketen liittynyt alkyloitunut typpi. Tämä erityinen kemiallinen ominaisuus edistää nopeaa imeytymistä fysiologisissa pH-olosuhteissa ja pitkäaikaista vaikutusta kohdekudoksissa, keuhkoissa ja ihossa.

Makrolidit vaikuttavat yleensä sekä bakteriostaattisesti että bakterisidisesti, mikä on seurausta bakteerien proteiinisynteesin häiriintymisestä. Makrolidit estävät bakteerien proteiinien biosynteesiä sitoutumalla ribosomin 50S-alayksikköön, mikä estää peptidiketjun pidentymistä. *In vitro* -tiedot osoittavat, että gamitromysiinillä on bakterisidinen vaikutus. Gamitromysiinin laajakirjoinen antimikrobinen vaikutus kattaa *Mannheimia haemolytica*-, *Pasteurella multocida*-, *Histophilus somni*-, *Actinobacillus pleuropneumoniae*-, *Haemophilus parasuis*- ja *Bordetella bronchiseptica* -lajit, jotka ovat naudan ja sian hengitystieinfektioihin (BRD ja SRD) tavallisimmin liittyvät aiheuttajabakteerit,

sekä *Fusobacterium necrophorum* - ja *Dichelobacter nodosus* -lajit. MIC- ja MBC-tiedot (nauta ja sika) perustuvat EU:n eri maantieteellisiltä alueilta kerättyihin edustaviin bakteerieristysnäytteisiin.

| Nauta | 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 |
| Sika | 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 |
| Lammas | MIC | |
| | µg/ml | |
| <i>Fusobacterium necrophorum</i> | MIC ₉₀ : 32 | |
| <i>Dichelobacter nodosus</i> | 0,008–0,016 | |

Makrolidien luokkaan kuuluvien yhdisteiden resistenssi näyttää yleisesti johtuvan kolmesta mekanismista. Näistä käytetään usein nimitystä MLS_B-resistenssi, koska se koskee makrolideja, linkosamideja ja streptogramiineja. Nämä mekanismit ovat ribosomin kohdeyksikön muuttuminen, aktiivisen ulosvirtaus-pumppumeکانismin käyttö ja inaktivoivien entsyymien tuottaminen.

5.2 Farmakokinetiikka

Nauta

Naudan kaulaan nahan alle kerta-annoksena 6 mg/kg annettu gamitromysiini imeytyi nopeasti, minkä jälkeen plasman huippupitoisuus havaittiin 30–60 minuutin kuluttua ja puoliintumisaika plasmassa oli pitkä (yli 2 vuorokautta). Yhdisteen biologinen hyötyosuus oli yli 98 % eikä sukupuolten välillä ollut eroja. Vakaan tilan jakautumistilavuus oli 25 l/kg. Keuhkojen suurin gamitromysiinipitoisuus saavutettiin alle 24 tunnin kuluttua, ja keuhkojen ja plasman pitoisuuksien suhde oli yli 264, mikä viittaa siihen, että gamitromysiini imeytyy nopeasti naudan hengitystieinfektion kohdekudokseen.

Plasman proteiineihin sitoutumista selvittävässä *in vitro* -tutkimuksissa todettiin, että vapaan vaikuttavan aineen keskimääräinen pitoisuus oli 74 %. Pääasiallinen eliminaatioreitti oli muuttumattoman lääkkeen erittyminen sapen mukana.

Sika

Sialle lihakseen kerta-annoksena 6 mg/kg annettu gamitromysiini imeytyi nopeasti, minkä jälkeen plasman huippupitoisuus havaittiin 5–15 minuutin kuluttua ja puoliintumisaika plasmassa oli pitkä (noin 4 vuorokautta). Gamitromysiinin biologinen hyötyosuus oli yli 92 %. Yhdiste imeytyi nopeasti sian hengitystieinfektion kohdekudokseen. Keuhkoissa ja keuhkoputkilimassa pitkäkestoisesti todetut suuret pitoisuudet, jotka ovat olleet huomattavasti suurempia kuin pitoisuudet veren plasmassa, osoittavat gamitromysiinin kertyvän keuhkoihin. Vakaan tilan jakautumistilavuus oli noin 39 l/kg. Plasman proteiineihin sitoutumista selvittävässä *in vitro* -tutkimuksissa todettiin, että vapaan vaikuttavan aineen keskimääräinen pitoisuus oli 77 %. Pääasiallinen eliminaatioreitti oli muuttumattoman lääkkeen erittyminen sapen mukana.

Lammas

Lampaille kaulan nahan alle kerta-annoksena 6 mg/painokg annettu gamitromysiini imeytyi nopeasti, ja maksimipitoisuus plasmassa havaittiin 15 minuutin – 6 tunnin kuluttua annosta (keskiarvo 2,30 tuntia). Absoluuttinen hyötyosuus oli suuri, 89 %. Gamitromysiinin pitoisuus nahassa oli huomattavasti suurempi kuin plasmassa, minkä seurauksena nahan ja plasman pitoisuuksien suhde oli

kaksi päivää annoksen jälkeen noin 21, viisi päivää annoksen jälkeen 58 ja kymmenen päivää annoksen jälkeen 138. Tämä osoittaa huomattavan jakautumisen ja kertymisen ihokudokseen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Monotioglyseroli
Sukkiinihappo
Glyseroliformaali

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vrk.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Tyyppin I lasinen 50, 100, 250 tai 500 ml:n injektio pullo, jossa klooributyylimikmitulppa, polypropeenikorkki ja alumiinisuljin (alumiinirengas).
100, 250 tai 500 ml:n polypropeeni injektio pullo, jossa klooributyylimikmitulppa, polypropeenikorkki ja alumiinisuljin (alumiinirengas).

Kartonkipakkaus sisältää yhden 50 ml:n, 100 ml:n, 250 ml:n tai 500 ml:n injektio pullon.

500 ml:n injektio pullot on tarkoitettu vain naudalle ja sialle.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSA

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/ UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 24/07/2008
Uudistamispäivämäärä: 15/07/2013

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**
- D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Seuraava ZACTRAN 150 mg/ml injektionesteen, liuoksen, naudalle, lampaalle ja sialle sisältämä aine on sallittu aine Komission asetuksen (EY) N:o 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti:

| Farmakologisesti vaikuttava aine | Merkki-jäämä | Eläinlajit | Jäämien enimmäismäärä | Kohdekudos | Muut säännökset | Farmakoterapeuttinen ryhmä |
|----------------------------------|----------------|-------------------------------------|--|--|---|--------------------------------------|
| Gamitromysiini | Gamitromysiini | Kaikki märehitjät, poislukien nauta | 50 µg/kg 50 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg | Lihäs Rasva Maksa Munuaiset | Ei eläimille, jotka tuottavat maitoa elintarvikkeeksi | Anti-infektiiviset aineet/antibiotit |
| | | Nauta | 20 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg | Rasva Maksa Munuaiset | | |
| | | Sika | 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg | Lihäs Nahka ja rasva luonnollisessa suhteessa Maksa Munuaiset | EI TIETOJA | |

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1. luetellut apuaineet ovat sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismääriä.

D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Haittavaikutusseuranta koskevat vaatimukset:

Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset (PSUR) tulisi toimittaa kuuden kuukauden välein seuraavan kahden vuoden ajan (sisältäen kaikki hyväksytyt pakkauskoot), jonka jälkeen vuosittaiset raportit kahden vuoden ajan, ja sen jälkeen kolmen vuoden välein.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Kartonkikotelo (50 ml / 100 ml / 250 ml)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

ZACTRAN 150 mg/ml injektioneste, liuos, naudalle, lampaalle ja sialle
gamitromysiini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml sisältää 150 mg gamitromysiiniä,

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos

4. PAKKAUSKOKO

50 ml
100 ml
250 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta, lammas, sika

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Nauta ja lammas: Nahan alle.
Sika: Lihakseen.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoajat:
Teurastus: Nauta: 64 vrk. Lammas: 29 vrk. Sika: 16 vrk.
Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.
Ei saa käyttää 2 kuukauden (lehmät, hiehot) tai 1 kuukauden (uuhet) aikana ennen laskettua poikimisaikaa tiineille eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)
10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vrk

Käytä avattu pakkaus mennessä.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSA

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Kartonkikotelo (500 ml)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

ZACTRAN 150 mg/ml injektioneste, liuos, naudalle ja sialle
gamitromysiini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml sisältää 150 mg gamitromysiiniä.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos

4. PAKKAUSKOKO

500 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta, sika

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Nauta: nahan alle
Sika: lihakseen
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoajat:
Teurastus: Nauta: 64 vrk. Sika: 16 vrk.
Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.
Ei saa käyttää 2 kuukauden aikana ennen laskettua poikimisaikaa tiineille lehmille eikä hiehoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vrk

Käytä avattu pakkaus mennessä.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSA

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/08/082/003 Injektiopullo (lasi) 500 ml

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

INJEKTIOPULLO 50 ml

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

ZACTRAN 150 mg/ml injektioneste, liuos, naudalle, lampaalle ja sialle
gamitromysiini

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

1 ml sisältää 150 mg gamitromysiiniä.

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

50 ml

4. ANTOREITIT

S.c. (nauta, lammas), i.m. (sika)

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoajat: Teurastus: Nauta: 64 vrk. Lammas: 29 vrk. Sika: 16 vrk.
Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

6. ERÄNUMERO

Lot

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP
Käytä avattu pakkaus ... mennessä.

8. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”

Eläimille.

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA

INJEKTIOPULLO 100 ml, 250 ml

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

ZACTRAN 150 mg/ml injektioneste, liuos, naudalle, lampaalle ja sialle
gamitromysiini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml sisältää 150 mg gamitromysiiniä.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos

4. PAKKAUSKOKO

100 ml
250 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta, lammas, sika



6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

S.c. (nauta, lammas), i.m. (sika)
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika:
Teurastus: Nauta: 64 vrk. Lammas: 29 vrk. Sika: 16 vrk.
Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Käytä avattu pakkaus mennessä.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI****13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSA

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/08/082/001 Injektiopullo (lasi) 100 ml
EU/2/08/082/002 Injektiopullo (lasi) 250 ml
EU/2/08/082/004 Injektiopullo (PP) 100 ml
EU/2/08/082/005 Injektiopullo (PP) 250 ml

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA

INJEKTIOPULLO 500 ml

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

ZACTRAN 150 mg/ml injektioneste, liuos, naudalle ja sialle
gamitromysiini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml sisältää 150 mg gamitromysiiniä.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos

4. PAKKAUSKOKO

500 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta, sika



6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

S.c. (nauta), i.m. (sika)
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varo aika:
Teurastus: Nauta: 64 vrk. Sika: 16 vrk.
Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Käytä avattu pakkaus mennessä.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSA

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/08/082/003 Injektiopullo (lasi) 500 ml
EU/2/08/082/006 Injektiopullo (PP) 500 ml

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE
ZACTRAN 150 mg/ml injektioneste, liuos, naudalle, lampaalle ja sialle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSA

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

ZACTRAN 150 mg/ml injektioneste, liuos, naudalle, lampaalle ja sialle
gamitromysiini

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml sisältää

Vaikuttava aine: 150 mg gamitromysiiniä,
Apuaineet: 1 mg monotioglyserolia.
Väritön tai vaaleankeltainen liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Nauta:

Naudan hengitystieinfektioiden (BRD, bovine respiratory disease) hoito ja ehkäisevä ryhmälääkitys silloin, kun aiheuttajana on *Mannheimia haemolytica*-, *Pasteurella multocida*- ja *Histophilus somni* -bakteeri. Taudin esiintyminen karjassa on selvittävä ennen ehkäisevän ryhmälääkityksen antamista.

Sika:

Sian hengitystieinfektioiden (SRD, swine respiratory disease) hoito silloin, kun aiheuttajana on *Actinobacillus pleuropneumoniae*-, *Pasteurella multocida*-, *Haemophilus parasuis*- ja *Bordetella bronchiseptica* -bakteeri.

Lammas:

Tarttuvan pododermatiitin (sorkkavälin ajotulehduksen) hoito silloin, kun aiheuttajana on virulentti *Dichelobacter nodosus* - ja *Fusobacterium necrophorum* -bakteeri, ja sairaus vaatii systeemistä hoitoa.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä makrolidiantibiooteille tai apuaineille. Tätä eläinlääkevalmistetta ei saa käyttää samanaikaisesti muiden makrolidien tai linkosamideiksi kutsuttujen antibioottien kanssa.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Kliinisissä tutkimuksissa havaittiin ohimenevää pistoskohdan turvotusta.

- Naudoille saattaa kehittyä hyvin yleisesti silmämääräisesti havaittavaa pistoskohdan turvotusta, johon toisinaan liittyy yhtenä päivänä vähäistä kipua. Turvotus häviää tavallisesti 3–14 vuorokauden kuluessa, mutta saattaa kestää joillakin eläimillä jopa 35 vuorokautta hoidon jälkeen.
- Lampailta ja sioilla on raportoitu kliinisissä tutkimuksissa yleisesti pistoskohdan lievää tai keskivaikeaa turpoamista, johon on lampailta toisinaan liittynyt yhtenä päivänä havaittavaa vähäistä kipua. Tällaiset paikalliset reaktiot ovat ohimeneviä ja häviävät tavallisesti kahdesta (siat) neljään (lampaat) päivän kuluessa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta, lammas ja sika.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Kerta-annoksena 6 mg gamitromysiiniä painokiloa kohden (vastaa annosta 1 ml/25 painokiloa) kaulaan (nauta ja sika) tai lavan etupuolelle (lammas).

Nauta ja lammas: Injektiona **nahan alle**. Hoidettaessa yli 250 kg painavaa nautaa ja yli 125 kg painavaa lammasta annos jaetaan siten, että yhteen pistoskohtaan injisoidaan enintään 10 ml (nauta) tai 5 ml (lammas).

Sika: Injektiona **lihakseen**. Injektiotilavuutta 5 ml injektiokohtaa kohden ei saa ylittää.

Tulpan voi läpäistä turvallisesti enintään 50 kertaa käytettäessä 16G neulaa ja 80 kertaa käytettäessä 18G neulaa. Kun injektiopullosta otetaan useita annoksia, suositellaan automaattisen antolaitteen käyttöä, jotta vältetään tulpan läpäisy liian monta kertaa.

9. ANNOSTUSOHJEET

Oikean annoksen varmistamiseksi paino on määriteltävä mahdollisimman tarkasti, jotta vältetään liian pienen annoksen antaminen.

Sorkkavälin ajotulehduksen hoitoon käytetyn mikrobilääkkeen teho voi heikentyä muista syistä, kuten märkien olosuhteiden sekä maatilán epäasianmukaisen hoidon takia. Sorkkavälin ajotulehduksen hoitoon pitää siksi liittää muita karjanhoidollisia toimenpiteitä, kuten kuivien elinolojen järjestäminen. Hyvänlaatuisen sorkkavälin ajotulehduksen antibioottilhoidon ei katsota olevan asianmukaista.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Teurastus: Nauta: 64 vrk. Lammas: 29 vrk. Sika: 16 vrk.

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

Ei saa käyttää 2 kuukauden (lehmät, hiehot) tai 1 kuukauden (uuhet) aikana ennen laskettua poikimisaikaa tiineille eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu injektiopullossa EXP jälkeen.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vrk.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet:

Eläinlääkevalmisteen käytön on perustuttava taudinaiheuttajan herkkyyssmäärittämiseen ja sen käytössä on otettava huomioon tuotantoeläimille annettavia mikrobilääkkeitä koskevat viranomais- ja paikalliset määräykset.

Erityiset varoitimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä makrolidien ryhmään kuuluville valmisteille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Gamitromysiini saattaa aiheuttaa silmä- ja/tai ihoärsytystä. Vältä kosketusta ihon tai silmien kanssa. Jos lääketä pääsee kosketuksiin silmien kanssa, huuhto silmät heti puhtaalla vedellä. Jos lääketä pääsee iholle, huuhto kosketuksiin joutunut alue heti puhtaalla vedellä.

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

Pese kädet käytön jälkeen.

Tiineys ja imetys:

Gamitromysiinin turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole tutkittu naudalla, lampaalla eikä sialla. Valmistetta voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ristiresistenssiä muiden makrolidien kanssa saattaa esiintyä.

Vältä samanaikaista käyttöä muiden mikrobilääkkeiden kanssa, joiden vaikutustapa on samankaltainen (esim. muut makrolidit tai linkosamidit).

Yliannostus:

Nuorilla aikuisilla naudoilla, lampaila ja sioilla tehdyissä tutkimuksissa gamitromysiiniä annettiin injektioina annoksina 6, 18 ja 30 mg/kg (1, 3 ja 5 kertaa suositeltu annos) ja annostelu toistettiin kolme kertaa vuorokausina 0, 5 ja 10 (kolme kertaa suositeltu käyttöaika). Pistoskohdan reaktioita havaittiin suhteessa annokseen.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Kartonkipakkaus sisältää yhden 50 ml:n, 100 ml:n, 250 ml:n tai 500 ml:n injektiopullon. 500 ml:n injektiopullot on tarkoitettu vain naudalle ja sialle. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.