

## **DODATAK I**

### **SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

ZACTRAN 150 mg/ml otopina za injekciju za govedo, ovcu i svinje

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži:

### Djelatna tvar:

Gamitromicin 150 mg

### Pomoćna(e) tvar(i):

Monotio glicerol 1 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.

Bezbojna do svijetlo žuta otopina.

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo, ovca i svinje.

### 4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Govedo:

Liječenje i metafilaksa respiratorne bolesti goveda (BRD) povezane s *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* i *Histophilus somni*. Prije metafilakse treba ustanoviti prisutnost oboljenja u stadu.

Svinje:

Liječenje respiratorne bolesti svinja (SRD) povezane s *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* i *Bordetella bronchiseptica*.

Ovca:

Liječenje infektivnog pododermatitisa (zarazne šepavosti ovaca), koji je povezan sa *Dichlobacter nodosus* i *Fusobacterium necrophorum* te zahtjeva sustavnu terapiju.

### 4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na makrolidne antibiotike ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Ne primjenjivati ovaj veterinarsko medicinski proizvod istodobno s drugim makrolidima ili linkozamidima (vidi dio 4.8)

#### 4.4 Posebna upozorenja za ciljane vrste životinja

Govedo i svinje:  
Nema.

Ovca:

Učinkovitost antimikrobnog liječenja zarazne šepavosti ovaca može biti umanjena zbog ostalih čimbenika, kao što su vlažni uvjeti, neodgovarajuće gospodarenje farmom. Liječenje zarazne šepavosti ovaca stoga treba poduzeti zajedno s drugim mjerama upravljanja stadom, npr. provođenje suhog držanja. Antibiotička terapija benigne zarazne šepavosti ovaca ne smatra se prikladnom.

#### 4.5 Posebne mjere predostrožnosti za primjenu

##### Posebne mjere predostrožnosti za primjenu na životinjama

Primjenu veterinarsko medicinskog proizvoda treba zasnivati na testiranju osjetljivosti te uzeti u obzir službena i lokalna načela o upotrebi antimikrobnih lijekova kod životinja u uzgoju.

##### Posebne mjere predostrožnosti koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Osobe preosjetljive na makrolidne antibiotike trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom. Gamitromicin može prouzročiti nadraženost očiju i/ili kože. Izbjegavati kontakt s kožom ili očima. Ako proizvod dođe u dodir s očima, odmah isperite oči čistom vodom. Ako proizvod dođe u dodir s kožom, izložene dijelove odmah isperite čistom vodom. U slučaju da se nehotice samoinjicira, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu. Nakon primjene operite ruke.

#### 4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Tijekom kliničkih ispitivanja zabilježene su prolazne otekline na mjestu ubrizgavanja.

- Vidljiva oteklina na mjestu primjene u goveda, povezana s povremenom blagom boli, vrlo često se može razviti za jedan dan. Otekline obično nestaju unutar 3 do 14 dana, ali u nekih životinja mogu trajati do 35 dana nakon tretmana.
- Tijekom kliničkih ispitivanja, na mjestu injekcije u ovaca i svinja obično je zabilježena blaga do umjerena oteklina, povezana s povremenim blagim bolovima, koja je kod ovaca vidljiva za jedan dan. Ove lokalne reakcije su prolazne i obično prolaze u roku od 2 (svinja) do 4 (ovaca) dana.

Učestalost nuspojava definirana je na sljedeći način:

- Vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja koje su pokazivale nuspojavu (e))
- Često (više od 1 ali manje od 10 životinja u 100 tretiranih životinja)
- Manje često (više od 1 ali manje od 10 životinja u 1000 tretiranih životinja)
- Rijetko (više od 1 ali manje od 10 životinja u 10.000 tretiranih životinja)
- Vrlo rijetko (manje od 1 na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirana izvješća)

#### 4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Podaci laboratorijskih ispitivanja na životinjama nisu dokazali nikakav specifičan učinak gamitromicina na razvoj ili reprodukciju. Neškodljivost primjene gamitromicina tijekom graviditeta i laktacije kod krave, ovce i svinja nije procjenjivana. Primijeniti samo nakon procjene odnosa koristi/rizika od strane odgovornog veterinaru.

#### 4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Može se javiti unakrižna otpornost s drugim makrolidima.

Izbjegavajte istovremenu primjenu antimikrobnih lijekova sličnog načina djelovanja, kao što su drugi makrolidi ili linkozamidi.

#### 4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene

Jedna doza od 6 mg gamitromicina/kg tjelesne mase (odgovara količini 1 ml/25 kg tjelesne mase) u vrat (goveda i svinje) ili prednji dio ramena (ovca). Za pravilno doziranje, tjelesnu masu treba utvrditi što je moguće točnije kako bi se izbjegla premala doza.

##### Govedo i ovca

Subkutana injekcija. Za liječenje goveda težih od 250 kg i ovce od 125 kg tjelesne mase, rasporedite dozu tako da se u jedno mjesto ne injicira više od 10 ml (govedo) ili 5 ml (ovca).

##### Svinje

Intramuskularna injekcija. Rasporedite dozu tako da se u jedno mjesto ne injicira više od 5 ml.

Poklopac bočice može se sigurno bušiti do 50 puta iglom od 16G i do 80 puta iglom od 18G. Kako bi se izbjeglo prekomjerno provlačenje igle kroz čep, za višebrojni ulazak u bočicu, preporuča se automatski uređaj za doziranje.

#### 4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Klinička ispitivanja pokazala su neškodljivost primijene injekcije gamitromicina u ciljnih vrsta. U ispitivanjima na mladim odraslim govedima, ovcama i svinjama, injiciran je gamitromicin subkutano po 6, 18, i 30 mg/kg (1, 3, i 5-kratno preporučena doza), ponovljen tri puta u 0, 5 i 10 dana (trostruko preporučeno trajanje primjene). Reakcije na mjestu primjene bile su povezane s dozom.

#### 4.11 Karencija(e)

Meso i jestive iznutrice:

Govedo: 64 dana.

Ovca: 29 dana.

Svinje: 16 dana.

Ne primjenjivati kod krava u laktaciji koje proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

Ne primjenjivati na gravidnim životinjama koje su namijenjene za proizvodnju mlijeka za ljudsku uporabu, u roku od 2 mjeseca (krave, junice) ili 1 mjesec (ovce) od očekivanog teljenja.

### 5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: Antibakterijska sredstva za sustavnu primjenu, makrolidi, ATCvet kod: QJ01FA95.

#### 5.1 Farmakodinamička svojstva

Gamitromicin je azalid, 15-člani polusintetički antibiotik razreda makrolida s jedinstveno postavljenim alkiliranim dušikom u 7a-poziciji laktonskog prstena. To kemijsko svojstvo olakšava brzu apsorpciju kod fiziološke pH i dugotrajno djelovanje na ciljna tkiva, pluća i kožu.

Makrolidi općenito imaju kako bakteriostatsko tako i baktericidno djelovanje prekidajući sintezu bakterijskih proteina. Makrolidi onemogućavaju biosintezu bakterijskih proteina vežući se na 50S ribosomsku podjedinicu i sprječavaju daljnje stvaranje lanca peptida. *In vitro* podaci pokazuju da gamitromicin djeluje baktericidno. Širok spektar antimikrobnog djelovanja gamitromicina uključuje *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* i *Histophilus somni*, *Actinobacillus*

*pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* i *Bordetella bronchiseptica*, patogene bakterije najčešće povezane s BRD i SRD, a također i s *Fusobacterium necrophrum* i *Dichelobacter nodosus*. MIC i MBC podaci (govedo i svinja) su dobiveni iz reprezentativnih uzoraka izolata, materijala s terena iz različitih geografski područja EZ.

| Goveda                                 | 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                  |
| Svinje                                 | 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                  |
| Ovce                                   | MIC                    |                    |
|  | µg/ml                  |                    |
| <i>Fusobacterium necrophrum</i>        | MIC <sub>90</sub> : 32 |                    |
| <i>Dichelobacter nodosus</i>           | 0,008-0,016            |                    |

Tri se mehanizma uglavnom smatraju odgovornima za otpornost na makrolidni razred spojeva. To se često naziva MLSB otpornost jer djeluje na makrolide, linkozamide i streptogramine. Ti mehanizmi uključuju izmjenu ribosomalnog ciljnog mjesta, koristeći mehanizam aktivnog izlučivanja i stvaranje inaktivirajućih enzima.

## 5.2 Farmakokinetički podaci

### Govedo

Subkutana primjena gamitromicina u područje vrata goveda u jednokratnoj dozi od 6 mg/kg tjelesne mase, rezultira brзом apsorpcijom s vršnom koncentracijom u plazmi nakon 30 do 60 min uz dugi poluvijek u plazmi (> 2 dana). Biodostupnost sastojaka je bila > 98 % bez obzira na spol. Volumen distribucije u ustaljenom stanju je 25 l/kg. Razina gamitromicina u plućima dosegla je maksimum za manje od 24 sata, s omjerom pluća - plazma > 264 što pokazuje da se gamitromicin brzo apsorbirao u ciljno tkivo za BRD.

*In vitro* ispitivanje vezanja proteina plazme pokazuje da je najveća koncentracija slobodne djelatne tvari bila 74 %. Glavni put izlučivanja proizvoda je bilijarna ekskrecija.

### Svinje

Intramuskularna primjena gamitromicina kod svinje, u jednokratnoj dozi od 6 mg/kg tjelesne težine, rezultira brзом apsorpcijom s vršnom koncentracijom u plazmi nakon 5-15 minuta uz dugi poluvijek u plazmi (oko 4 dana). Biodostupnost VMP bila je >92%. Proizvod se brzo absorbira u ciljano tkivo za SRD. Visoka i dugotrajna koncentracija gamitromicina u plućima i bronhima daleko premašuje onu u krvnoj plazmi. Volumen distribucije u ustaljenom stanju je približno -39 L/kg. *In vitro* ispitivanje vezanja proteina plazme pokazale su da je srednja koncentracija aktivnog proizvoda bila 77 %. Glavni put izlučivanja nepromijenjenog proizvoda je bila bilijarna ekskrecija.

### Ovca

Subkutana primjena gamitromicina u područje vrata ovce u jednokratnoj dozi od 6 mg/kg tjelesne težine, rezultira brзом apsorpcijom s vršnom koncentracijom u plazmi zabilježenom u vremenu između 15 minuta i 6 sati nakon aplikacije (2,3 sati u prosjeku) s visokom apsolutnom biodostupnosti od 89%, Koncentracija gamitromicina u koži je bila mnogo veća od koncentracije u plazmi što rezultira omjerom koncentracije koža/plazma od oko 21, 58, i 138 u dva, pet i deset dana nakon primjene, pokazujući opsežnu distribuciju i nakupljanje u tkivu kože.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

Monotioglicerol  
Sukcinilna kiselina  
Glicerol formal

### **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

### **6.3 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.  
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

### **6.4. Posebne mjere predostrožnosti za čuvanje**

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

### **6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja**

Staklena bočica tipa 1, od 50, 100, 250 ili 500 ml s klorbutilnim gumenim čepom, polipropilenskom kapicom i aluminijskim zatvaračem.  
Propilenska bočica od 100, 250, ili 500 ml s klorbutilnim gumenim čepom, polipropilenskom kapicom i aluminijskim zatvaračem.

Kutija sadrži jednu bočicu od 50, 100, 250 ili 500 ml.

Bočica od 500 ml je namijenjena samo za govedo i svinje.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

### **6.6 Posebne mjere predostrožnosti za odlaganje neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda**

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobivenih primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda mora se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NJEMAČKA

## **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 24/07/2008

Datum zadnje obnove: 15/07/2013

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>

## **ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE**

Nije primjenjivo.

## **DODATAK II**

- A. PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(I) ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**
- D. POSEBNE OBVEZE KOJE MORA ISPUNJAVATI NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**



## A. PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(I) ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

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

## B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Može se izdavati samo na veterinarski recept.

## C. IZVJEŠĆE O MRL

Djelatna tvar u ZACTRAN 150 mg/ml otopini za injekciju za govedo, ovcu i svinje dozvoljena je tvar kako je navedeno u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010:

| Farmakološki djelatna(e) tvar(i): | Marker rezidue | Životinjska vrsta           | MRL  | Ciljna tkiva                                     | Ostale odredbe  | Terapijska klasifikacija           |
|-----------------------------------|----------------|-----------------------------|--|--|---|------------------------------------|
| Gamitromicin                      | Gamitromicin   | Svi preživaa-či osim goveda | 50 µg/kg<br>50 µg/kg<br>300 µg/kg<br>200 µg/kg   | Mišić<br>Masno tkivo<br>Jetra<br>Bubrezi         | Nije za primjenu na životinjama čije se mlijeko koristi za prehranu ljudi | Protuupalno sredstvo / Antibiotici |
|                                   |                | Govedo                      | 20 µg/kg<br>200 µg/kg<br>100 µg/kg               | Masno tkivo,<br>Jetra<br>Bubrezi                 |   |                                    |
|                                   |                | Svinja                      | 100 µg/kg<br>100 µg/kg<br>100 µg/kg<br>300 µg/kg | Mišić<br>Koža i masno tkivo,<br>Jetra<br>Bubrezi | NEMA<br>UNOSA   |                                    |

Pomoćne tvari navedene u dijelu 6.1 SPC su ili dozvoljene tvari za koje je u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 naznačeno da određivanje MRL nije nužno.

## D. POSEBNE OBVEZE KOJE MORA ISPUNJAVATI NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANE U PROMET

Posebni zahtjevi u farmakoviliganciji:

Ciklus podnošenja periodičnog izvješća o neškodljivosti (PSUR) treba započeti podnošenjem 6-to mjesecnog izvješća (koji obuhvaća sva odobrena pakovanja proizvoda) u sljedeće dvije godine, nakon čega slijede godišnja izvješća u naredne dvije godine, a nakon toga u 3 godišnjim intervalima.

**DODATAK III**  
**OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP**

## **A. OZNAČAVANJE**

**PODACI NA VANJSKOM PAKOVANJU**

**Kartonska kutija (50 ml /100 ml / 250 ml)**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

ZACTRAN 150 mg/ml otopina za injekciju za govedo, ovcu i svinje  
gamitromicin

**2. NAVOĐENJE DJELATNIH TVARI**

1 ml sadrži 150 mg gamitromicina,

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Otopina za injekciju

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

50 ml  
100 ml  
250 ml

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Govedo, ovca, svinje

**6. INDIKACIJE****7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Govedo i ovca: subkutana primjena.  
Svinje: intramuskularna primjena.  
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**8. KARENCIJA (E)**

Karencija(e):

Meso i jestive iznutrice: Govedo: 64 dana. Ovca: 29 dana. Svinje: 16 dana.

Nije odobrena primjena na životinjama u laktaciji čije se mlijeko koristi za prehranu ljudi.

Ne primjenjivati na gravidnim životinjama koje su namijenjene za proizvodnju mlijeka za ljudsku upotrebu u roku od 2 (krave, junice) ili 1 (ovce) mjeseca od očekivanog teljenja.

**9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO**

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika: 28 dana.

Jednom otvoren, upotrijebiti do \_\_/\_\_/\_\_

**11. POSEBNI UVIETI ČUVANJA****12. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Odlaganje: pročitati uputu.

**13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

**14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN DOSEGA I POGLEDA DJECE”**

Čuvati izvan doseg a i pogleda djece.

**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NJEMAČKA**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/08/082/001 Bočica (staklo) 100 mL

EU/2/08/082/002 Bočica (staklo) 250 mL

EU/2/08/082/004 Bočica (PP) 100 mL

EU/2/08/082/005 Bočica (PP) 250 mL

EU/2/08/082/007 Bočica (staklo) 50 mL

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE**

Lot

**PODACI NA VANJSKOM PAKOVANJU**

**Kartonska kutija (500ml)**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

ZACTRAN 150 mg/ml otopina za injekciju za goveda i svinje  
gamitromicin

**2. NAVOĐENJE DJELATNIH TVARI**

1 ml sadrži 150 mg gamitromicina,

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Otopina za injekciju

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

500 ml

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Govedo, svinje

**6. INDIKACIJE****7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Govedo: subkutana primjena.  
Svinje: intramuskularna primjena.  
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**8. KARENCIJA**

Karencija(e):  
Meso i jestive iznutrice: Govedo: 64 dana. Svinje: 16 dana.  
Nije odobrena primjena na životinjama u laktaciji čije se mlijeko koristi za prehranu ljudi.  
Ne primjenjivati u steonih krava i junica koje su namijenjene za proizvodnju mlijeka za ljudsku upotrebu u roku od 2 mjeseca od očekivanog teljenja.

**9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO**

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika: 28 dana.

Jednom otvoren, upotrijebiti do \_\_/\_\_/\_\_

**11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA****12. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Odlaganje: pročitati uputu.

**13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE AKO JE PRIMJENJIVO**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

**14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN DOSEGA I POGLEDA DJECE”**

Čuvati izvan doseg a i pogleda djece.

**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NJEMAČKA**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/08/082/003 Bočica (staklo) 500 mL

EU/2/08/082/006 Bočica (PP) 500 mL

**17. MANUFACTURER'S BATCH NUMBER**

Lot

**OSNOVNI PODACI NA MALIM JEDINICAMA UNUTARNJEG PAKOVANJA**

**BOČICA 50 ml**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

ZACTRAN 150 mg/ml otopina za injekciju za govedo, ovcu i svinje  
gamitromcin

**2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI**

1 ml sadrži 150 mg gamitromicina

**3. SADRŽAJ: TEŽINA, VOLUMEN ILI BROJ DOZA**

50 ml

**4. PUT(EVI) PRIMJENE**

s.c. (govedo, ovca), i.m. (svinje)

**5. KARENCIJA(E)**

Karencije: Meso i jestive iznutrice: Govedo: 64 dana. Ovca: 29 dana. Svinje: 16 dana.  
Nije odobren za primjenu kod životinja koje proizvode mlijeko za ljudsku upotrebu.

**6. BROJ PROIZVODNE SERIJE**

Lot

**7. ROK VALJANOSTI**

EXP  
Jednom otvoren, primijeniti do ...

**8. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"**

Samo za primjenu na životinjama.



**OSNOVNI PODACI NAPISANI NA MALIM JEDINICAMA UNUTARNJIH PAKOVANJA**

**BOČICA 100 ml, 250 ml**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

ZACTRAN 150 mg/ml otopina za injekciju za govedo, ovcu i svinje  
gamitromicin

**2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI**

1 ml sadrži 150 mg gamitromicina,

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Otopina za injekciju

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

100 ml  
250 ml

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Govedo, ovca, svinje



**6. INDIKACIJE**

**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

s.c. (govedo, ovca), i.m. (svinje).  
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**8. KARENCIJA (E)**

Karencija (e):  
Meso i jestive iznutrice: Govedo: 64 dana. Ovca: 29 dana. Svinje: 16 dana.  
Nije odobren za upotrebu kod životinja koje proizvode mlijeko za ljudski upotrebu.

**9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO**

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP { mm/gggg }

Jednom otvoren, primijeniti do \_\_/\_\_/\_\_

**11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA****12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA****13.. RIJEČI “ SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

**14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”****15.. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NJEMAČKA**16.. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/08/082/001Bočica (staklo) 100 mL

EU/2/08/082/002Bočica (staklo) 250 mL

EU/2/08/082/004Bočica (PP) 100 mL

EU/2/08/082/005Bočica (PP) 250 mL

**17.. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot

**OSNOVNI PODACI NA MALIM JEDINICAMA UNUTARNJEG PAKOVANJA****BOČICA 500 ml****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

ZACTRAN 150 mg/ml otopina za injekciju za goveda i svinje  
gamitromcin

**2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI**

1 ml sadrži 150 mg gamitromicina

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Otopina za injekciju

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

500 ml

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Govedo, svinja

**6. INDIKACIJE****7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

s.c. (govedo), i.m. (svinje)  
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**8. KARENCIJA (E)**

Karencija (e):  
Meso i jestive iznutrice: Govedo: 64 dana. Svinje: 16 dana.  
Nije odobren za primjenu kod životinja koje proizvode mlijeko za ljudsku upotrebu.

**9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO**

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP

Jednom otvoren, primijeniti do \_\_/\_\_/\_\_

**11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA****12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA****13. RIJEČI “ SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

**14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”****15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NJEMAČKA**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/08/082/003 Bočica (staklo) 500 mL

EU/2/08/082/006 Bočica (PP) 500 mL

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot

## **B. UPUTA O VMP**

## UPUTA O VMP

### ZACTRAN 150 mg/ml otopina za injekciju za govedo, ovcu i svinje

#### **1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NJEMAČKA

Nositelj odobrenja za proizvodnju odgovoran za puštanje proizvodne serije:

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

#### **2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

ZACTRAN 150 mg/ml otopina za injekciju za govedo, ovcu i svinje  
Gamitromicin

#### **3. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA**

1 ml sadrži

Djelatna tvar: 150 mg gamitromicina,  
Pomoćna tvar: 1 mg monotioglicerola.  
Bezbojna do svijetlo žuta otopina.

#### **4. INDIKACIJA(E)**

Govedo:

Liječenje i metafilaksa respiratorne bolesti goveda (BRD) povezane s *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* i *Histophilus somni*. Prije metafilakse treba ustanoviti prisutnost oboljenja u stadu.

Svinje:

Liječenje respiratorne bolesti svinja (SRD) povezane s *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* i *Bordetella bronchiseptica*.

Ovca:

Liječenje infektivnog pododermatitisa (zarazne šepavosti ovaca), koji je povezan s *Dichelobacter nodosus* i *Fusobacterium necrophorum* te zahtjeva sustavnu terapiju.

#### **5. KONTRAINDIKACIJE**

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na makrolidne antibiotike ili na bilo koju od pomoćnih tvari.  
Ne primjenjivati proizvod istovremeno s drugim makrolidima ili antibioticima poznatim kao linkozamidi.

## 6. NUSPOJAVE

Tijekom kliničkih ispitivanja zabilježene su prolazne otekline na mjestu ubrizgavanja.

- Vidljiva oteklina na mjestu primjene u goveda, povezana s povremenom blagom boli, vrlo često se može razviti za jedan dan. Otekline obično nestaju unutar 3 do 14 dana, ali u nekih životinja mogu trajati do 35 dana nakon tretmana.
- Tijekom kliničkih ispitivanja, na mjestu injekcije u ovaca i svinja obično je zabilježena blaga do umjerena oteklina, povezana s povremenim blagim bolovima, koja je kod ovaca vidljiva za jedan dan. Ove lokalne reakcije su prolazne i obično prolaze u roku od 2 (svinja) do 4 (ovaca) dana

Učestalost nuspojava definirana je na sljedeći način:

- Vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja koje su pokazivale nuspojavu (e))
- Često (više od 1 ali manje od 10 životinja u 100 tretiranih životinja)
- Manje često (više od 1 ali manje od 10 životinja u 1000 tretiranih životinja)
- Rijetko (više od 1 ali manje od 10 životinja u 10.000 tretiranih životinja)
- Vrlo rijetko (manje od 1 na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirana izvješća)

Ako primijetite bilo kakve nuspojave, čak i onu koja nije opisana u uputi o VMP ili smatrate da VMP nije djelovao, molimo javite se svom veterinaru.

## 7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Govedo, ovca i svinje.

## 8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Jedna doza od 6 mg gamitromicina/kg tjelesne mase (odgovara količini 1 ml/25 kg tjelesne mase) daje se u vrat (govedo i svinje) ili prednji dio ramena (ovca).

Govedo i ovca: **subkutana injekcija**. Za liječenje goveda težeg od 250 kg i ovce od 125 kg tjelesne mase, rasporedite dozu tako da se u jedno mjesto ne injicira više od 10 ml (govedo) i 5 ml (ovca).

Svinja: **intramuskularna injekcija**. Rasporedite dozu tako da se u jedno mjesto ne injicira više od 5 ml.

Poklopac bočice može se sigurno bušiti do 50 puta iglom od 16G i do 80 puta iglom od 18G.. Kako bi se izbjeglo prekomjerno provlačenje igle kroz čep, za višebrojni ulazak u bočicu, preporuča se automatski uređaj za doziranje.

## 9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Za pravilno doziranje, tjelesnu masu treba utvrditi što je moguće točnije kako bi se izbjegla premala doza.

Učinkovitost antimikrobnog liječenja zarazne šepavosti ovaca može biti umanjena zbog ostalih čimbenika, kao što su vlažni uvjeti, neodgovarajuće gospodarenje farmom. Liječenje zarazne šepavosti ovaca stoga treba poduzeti zajedno s drugim mjerama upravljanja stadom, npr. provođenje suhog držanja. Antibiotička terapija benigne zarazne šepavosti ovaca ne smatra se prikladnom.

## **10. KARENCIJA(E)**

Meso i jestive iznutrice: Govedo: 64 dana. Ovca: 29 dana. Svinje: 16 dana.

Nije odobrena primjena na životinjama u laktaciji čije se mlijeko koristi za prehranu ljudi.

Ne primjenjivati na gravidnim životinjama koje su namijenjene za proizvodnju mlijeka za ljudsku uporabu u roku od 2 mjeseca (krave, junice) ili 1 mjesec (ovce), od očekivanog teljenja.

## **11. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE**

Čuvati izvan dosega i pogleda djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

Ne primjenjivati veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na bočici poslije EXP.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: 28 dana.

## **12. POSEBNO (A) UPOZORENJE (A)**

Upozorenja za upotrebu kod životinja:

Upotrebu veterinarsko-medicinskog proizvoda treba osnivati na testiranju osjetljivosti i te uzimati u obzir službene i lokalne smjernice korištenja antibiotika kod farmskih životinja.

Posebna upozorenja za osobu koja primjenjuje veterinarsko medicinski proizvod na životinji:

Osobe preosjetljive na makrolidne antibiotike trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Gamitromicin može prouzročiti nadraženost očiju i/ili kože.

Izbjegavati kontakt s kožom ili očima. Ako proizvod dođe u dodir s očima, odmah isperite oči čistom vodom. Ako proizvod dođe u dodir s kožom, odmah izložene dijelove isperite čistom vodom.

U slučaju nehotečnog samo-injiciranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Nakon primjene operite ruke.

Graviditet i laktacija:

Neškodljivost primjene gamitromicina tijekom graviditeta i laktacije kod krave, ovce i svinja nije procjenjivana. Primijeniti samo nakon procjene odnosa koristi/rizika od strane odgovornog veterinara.

Interakcija s ostalim medicinskim proizvodima i ostale vrste interakcija:

Može se javiti unakrižna otpornost s drugim makrolidima.

Izbjegavajte istovremenu primjenu antimikrobnih lijekova sličnog načina djelovanja, kao što su drugi makrolidi ili linkozamidi.

Predoziranje:

U ispitivanjima na mladom odraslom govedu, ovci i svinjama, injiciran je gamitromicin u dozi po 6,18 i 30 mg/kg (1, 3 i 5-kратно preporučena doza), ponovljen tri puta u 0, 5 i 10 dana (trostruko preporučeno trajanje primjene). Reakcije na mjestu primjene bile su povezane s dozom.

Inkompatibilnost:

Ne smije se miješati s drugim medicinskim proizvodima.



**13. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu zaštititi okoliša.

**14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. OSTALE INFORMACIJE**

Kartonska kutija sadrži jednu bočicu od 50, 100, 250 ili 500 ml.  
Bočica od 500 ml je namijenjena samo za govedo i svinje.  
Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.