

1. sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ALLATGYÓGYASZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ZACTRAN 150 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, juhok és sertések részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Gamitromicin 150 mg

Segédanyag(ok):

Monotioglicerol 1 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

Színtelen vagy halványsárga oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha juh és sertés.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szarvasmarha:

Mannheimia haemolytica-val, *Pasteurella multocida*-val és *Histophilus somni*-val társult szarvasmarha légzőszervi betegsége (BRD) gyógykezelésére és metafilaxisára. A metafilaktikus kezelés megkezdése előtt a betegség jelenlétét meg kell állapítani az állományban.

Sertés:

Az *Actinobacillus pleuropneumoniae*, a *Pasteurella multocida*, a *Haemophilus parasuis* és *Bordetella bronchiseptica* baktériumokkal szövődött sertés légzőszervi betegségének (SRD) gyógykezelésére.

Juh:

Szisztémás kezelést igénylő, virulens *Dichelobacter nodosus*-szal és *Fusobacterium necrophorum*-mal társult fertőző pododermatitisz (büdös sántaság) kezelésére.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható makrolid antibiotikumokkal vagy bármelyik segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Ez az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható együtt más makrolidokkal vagy linkozamidokkal (lásd a 4.8 szakaszt).

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Szarvasmarha és sertés:

Nincs.

Juh:

A bűdös sántaság antimikrobiális kezelésének hatékonyságát csökkenthetik az olyan tényezők, mint a nedves környezet, illetve a nem megfelelő tartási és takarmányozási körülmények. Ezért a bűdös sántaság kezelésénél az állománymenedzsment egyéb eszközeit, mint például a száraz almot kell biztosítani. A bűdös sántaság enyhe formájának antibiotikumos kezelése nem tekinthető indokoltnak.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítmény csak érzékenységi vizsgálat eredménye alapján alkalmazható és használatánál figyelembe kell venni a hivatalos és helyi antimikrobiális alkalmazási szabályokat.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A makrolid csoporttal szemben ismert túlérzékenységgel rendelkező személynek kerülnie kell az érintkezést az állatgyógyászati készítménnyel. A gamitromicin szem és/vagy bőr irritációt okozhat. El kell kerülni a szemmel és bőrrel történő érintkezést. Ha szembe kerül, a szemeket azonnal ki kell öblíteni tiszta vízzel. Ha bőrre kerül, az érintett területet azonnal le kell mosni tiszta vízzel.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Használat után kezét kell mosni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A klinikai kísérletek során a beadás helyén átmeneti duzzanatot tapasztaltak.

- Szarvasmarhában nagyon gyakran egy napig tartó, csekély fájdalommal járó, látható duzzanat alakulhat ki a beadási helyen. A duzzanat általában 3-14 nap alatt elmúlik, de néhány állatban a kezelés után 35 napig is fennállhat.
- A klinikai vizsgálatokban juhokban és sertésekben gyakran enyhe vagy közepes mértékű duzzanatot figyeltek meg az injekció beadásának a helyén, juhokban esetenként egy napig tartó enyhe fájdalommal. Ezek a helyi reakciók átmeneti jellegűek és jellemzően 2 (sertés) -4 napon belül (juh) felszívódnak.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Laboratóriumi állatokon végzett vizsgálatok szerint a gamitromicin nem rendelkezik a fejlődésre és a szaporodásra vonatkozó bizonyítottan specifikus hatással. Szarvasmarhán, juhon és sertésen a

gamitromicin ártalmatlanságát nem vizsgálták vemhesség és laktáció idején. Kizárólag a kezelést végző állatorvos javaslatára, a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

Más makrolidokkal keresztrezisztencia előfordulhat.

Ne alkalmazza együtt hasonló hatásmechanizmussal rendelkező olyan antimikrobás készítményekkel, mint a makrolidok és a linkozamidok.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Egyszeri alkalommal, 6 mg gamitromicin/ttkg adagban (megfelel 1 ml/25 ttkg mennyiségnek) a nyaki tájékra (szarvasmarha és sertés), vagy a lapocka elé (juh) adva. A helyes adagolás biztosítása és az aluldozozás elkerülése érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

Szarvasmarha és juh

Szubkután alkalmazásra.

Szarvasmarhában 250 kg testtömeg fölött, és juhban 125 kg testtömeg fölött az adagot úgy kell elosztani, hogy 10 ml-nél (szarvasmarha), vagy 5 ml-nél (juh) több ne kerüljön egy helyre.

Sertés

Intramuskuláris alkalmazásra. Az egy helyre beadott injekció térfogata nem haladhatja meg az 5 ml-t.

Az üveg gumidugója 16 G-s tűvel legfeljebb 50 alkalommal és 18 G-s tűvel legfeljebb 80 alkalommal szűrhető át biztonságosan. Tömegtöltő készülék használata javasolt a gumidugó többszöri átszűrésének és túlzott igénybevételének elkerülése érdekében.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Klinikai tanulmányokkal bizonyították, hogy a gamitromicin injekció a célállat fajokban széles biztonsági sávval rendelkezik. Fiatal, kifejlett szarvasmarhákon, juhokon és sertéseken végzett tanulmányokban a gamitromicint 6, 18 és 30 mg/kg mennyiségben (az ajánlott adag 1, 3 és 5-szöröse), három alkalommal adták be, a 0., az 5. és a 10. nap (az ajánlott alkalmazási idő háromszorosa) injekció formájában. Az injekció beadási helyen az adagtól függő mértékben helyi reakciókat figyeltek meg.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Hús és egyéb ehető szövetek:

Szarvasmarha: 64 nap.

Juh: 29 nap.

Sertés: 16 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett. Nem alkalmazható a várható ellés előtti 2 hónapon belül (tehenek és üszök) vagy 1 hónapon belül (anyajuh) azoknál a vemhes állatoknál, amelyek emberi fogyasztásra szánt tejet fognak termelni.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: antibiotikumok szisztémás alkalmazásra, makrolidok
Állatgyógyászati ATC kód: QJ01FA95.

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A gamitromicin egy azalid, amely a félszintetikus makrolid antibiotikumok 15 tagú osztályába tartozik, és egyedülálló módon a lakton gyűrű 7a-helyén tartalmaz egy alkilált nitrogént. Ez a különleges kémiai felépítés lehetővé teszi a gyors felszívódást a fiziológiai pH értéken és az elnyújtott hatástartamot a tüdőben és a bőrben, mint célszövetekben.

A makrolidok általában bakteriosztatikus és baktericid hatással is rendelkeznek a bakteriális fehérjeszintézis megszakítása révén. A makrolidok gátolják bakteriális fehérje bioszintézist az 50S riboszóma alegységhez való kötődéssel és a peptid lánc elongáció megakadályozásával. Az *in vitro* adatok szerint a gamitromicin baktericid módon hat.

A gamitromicin széles antimikrobiális hatásspektrumába beletartozik a *Mannheimia haemolytica*, a *Pasteurella multocida*, a *Histophilus somni*, az *Actinobacillus pleuropneumoniae*, a *Haemophilus parasuis* és *Bordetella bronchiseptica* amelyek a BRD-vel és az SRD-vel leggyakrabban társult bakteriális kórokozók, továbbá a *Fusobacterium necrophorum* és a *Dichelobacter nodosus* is. A MIC és MBC adatokat (szarvasmarha és sertés) az EU különböző földrajzi területein belül a helyszínen gyűjtött anyagokból származó izolátumok reprezentatív mintájából kapták.

Szarvasmarha	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
Sertés	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
Juh	MIC	
	µg/ml	
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	MIC ₉₀ : 32	
<i>Dichelobacter nodosus</i>	0,008 – 0,016	

Általában három mechanizmust tartanak felelősnek a makrolid osztályba tartozó vegyületekkel szembeni rezisztenciáért. Ezeket gyakran emlegetik MLS_B rezisztenciaként, mivel kihatnak a makrolidokra, linkozamidokra és sztreptograminokra. Ezen mechanizmusok a riboszóma cél helyének változását, az aktív kiáramlási mechanizmus felhasználását és inaktiváló enzimek termelését jelentik.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Szarvasmarha

A szarvasmarha nyakába szubkután beadott egyetlen 6 mg/ttkg adagú gamitromicin injekció gyorsan felszívódott, a plazmakoncentráció 30-60 perc után elérte a csúcát, amit hosszú plazma felezési idő követett (> 2 nap). A vegyület biohasznosulása > 98%, a nemek közt nincsen különbség. Az eloszlási térfogat az egyensúlyi állapotban 25 l/kg volt. A gamitromicin szint a tüdőben kevesebb mint 24 óra alatt érte el a maximumát, a tüdő/plazma hányados > 264 volt, ami jelzi, hogy a gamitromicin gyorsan felszívódott a BRD célszövetébe.

A plazmafehérjéhez való kötődést vizsgáló *in vitro* tanulmányok kimutatták, hogy a szabad hatóanyag átlagos koncentrációja 74 % volt. A készítmény kiürülése változatlan formában főként az epén keresztül történik.

Sertés

A sertésnek intramuszkulárisan beadott egyszeri 6 mg/ttkg adagú gamitromicin injekció gyorsan felszívódott, a plazmakoncentráció 5-15 perc után elérte a csúcát, amit hosszú plazmafelezési idő követett (körülbelül 4 nap). A gamitromicin biohasznosulása > 92%. A vegyület gyorsan felszívódik az SRD célszövetébe. A gamitromicin akkumulációját bizonyítják a tüdőben és a hörgőváladékban mért magas és tartós koncentrációk, amelyek jóval meghaladják a vérplazmában mért értékeket. Az eloszlási térfogat az egyensúlyi állapotban mintegy 39 l/kg. A szabad, aktív hatóanyag átlagos koncentrációja 77% volt a plazmafehérjéhez való kötődést vizsgáló *in vitro* tanulmányokban. A készítmény változatlan formában főként az epén keresztül ürül.

Juh

Juh nyaki tájékára szubkután beadott egyszeri 6 mg/ttkg adagú gamitromicin injekció gyorsan felszívódott, a maximális plazmakoncentráció 15 perc és 6 óra között (átlagosan 2 óra 30 perc) érte el a csúcát, magas, 89%-os, abszolút biológia értékesüléssel. A gamitromicin koncentrációja a bőrben sokkal magasabb volt, mint a plazmában, a bőr/plazma koncentráció hányados kettő, öt és tíz nappal a beadás után hozzávetőleg 21, 58 illetőleg 138 volt, amely azt bizonyítja, hogy nagymértékben megoszlik és akkumulálódik a hámszövetben.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Monotioglicerol
Borostyánkősav
Glicerol formál

6.2 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati termékekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati gyógyszerkészítmény különleges tárolást nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

50, 100, 250 vagy 500 ml 1-es típusú injekciós üveg klórbutil gumidugóval és lepattintható műanyag kupakkal ellátott alumínium zárral.

100, 250 vagy 500 ml polipropilén injekciós flakon klórbutil gumidugóval és lepattintható műanyag kupakkal ellátott alumínium zárral.

50, 100, 250 vagy 500 ml injekciós tartály, 1 tartály kartondobozonként.

Az 500 ml-es kiszerelés kizárólag szarvasmarhának és sertésnek.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NÉMETORSZÁG

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 24/07/2008

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 15/07/2013

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**
- D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A 37/2010 Bizottsági Rendelet I számú mellékletének megfelelően a ZACTRAN 150 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, juhok és sertések részére aktív hatóanyaga, mint engedélyezett vegyület az 1-es táblázatnak megfelelően kerül leírásra:

Farmakológiai aktív anyagok	Marker vegyület	Állatfajok	Maximális maradékanyag határértékek	Cél-szövetek	Egyéb rendelkezések	Terápiás besorolás
Gamitromicin	Gamitromicin	Minden kérődző, kivéve a szarvasmarhafélék	50 µg/kg 50 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Izom Zsír Máj Vese	Nem alkalmazható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál.	Fertőzésellenes hatóanyagok / Antibiotikumok
		Szarvasmarhafélék	20 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg	Zsír Máj Vese		
		Sertésfélék	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg	Izom Természetes arányban jelen lévő bőr és zsír Máj Vese	NINCS BEJEGYZÉS	

Az SPC 6.1 szakaszában felsorolásra került segéd és vivőanyagok, mint engedélyezett vegyületek a 37/2010 Bizottsági Rendelet mellékletének I számú táblázatába tartoznak és nem szükséges MRL értékeket meghatározni.

D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Specifikus farmakovigilancia követelmények:

Az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés (PSUR) benyújtási periódusa (amely kiterjed a készítmény minden kiszerelési egységére) újraindul úgy, hogy az első két évben 6 havonta, a következő két évben évente, ezután pedig háromévenként kell a jelentést benyújtani.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ (50 ml / 100 ml / 250 ml)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ZACTRAN 150 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, juhok és sertések részére
Gamitromicin

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy ml tartalmaz 150 mg gamitromicint,

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

50 ml
100 ml
250 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, juh, sertés

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szarvasmarha és juh: szubkután alkalmazásra.
Sertés: intramuszkuláris alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idők:
Hús és egyéb ehető szövetek: Szarvasmarha: 64 nap. Juh: 29 nap. Sertés: 16 nap.
A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

Nem alkalmazható a várható ellés előtti 2 hónapon belül (tehenek és üszők) vagy 1 hónapon belül (anyajuh) azoknál a vemhes állatoknál, amelyek emberi fogyasztásra szánt tejet fognak termelni.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Felbontás után 28 napig használható fel.

Felbontás után ...ig használható fel.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. - Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NÉMETORSZÁG

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/08/082/001 100 ml-es injekciós üveg
EU/2/08/082/002 250 ml-es injekciós üveg
EU/2/08/082/004 100 ml-es (pp) injekciós flakon
EU/2/08/082/005 250 ml-es (pp) injekciós flakon
EU/2/08/082/007 50 ml-es injekciós üveg

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ (500 ml)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ZACTRAN 150 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák és sertések részére
Gamitromicin

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 ml tartalmaz 150 mg gamitromicint.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

500 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, sertés

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szarvasmarha: szubkután alkalmazásra.
Sertés: intramuszkuláris alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idők:

Hús és egyéb ehető szövetek: Szarvasmarha: 64 nap. Sertés: 16 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.
Nem alkalmazható a várható ellés előtti 2 hónapon belül (tehenek és üszők) vagy 1 hónapon belül (anyajuh) azoknál a vemhes állatoknál, amelyek emberi fogyasztásra szánt tejet fognak termelni.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Felbontás után 28 napig használható fel.

Felbontás után ...ig használható fel.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást!

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NÉMETORSZÁG

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/08/082/003 500 ml-es injekciós üveg
EU/2/08/082/006 500 ml-es (pp) injekciós flakon

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ÜVEG 50 ml

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ZACTRAN 150 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, juhok és sertések részére
Gamitromicin

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

1 ml tartalmaz 150 mg gamitromicint

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

50 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

SC (szarvasmarha, juh), IM (sertés)

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idők: Hús és egyéb ehető szövetek: Szarvasmarha: 64 nap. Juh: 29 nap. Sertés: 16 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Felbontás után ... -ig használható fel.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TARTÁLY 100 ml, 250 ml

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ZACTRAN 150 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, juhok és sertések részére
Gamitromicin

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 ml tartalmaz 150 mg gamitromicint.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

100 ml
250 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, juh, sertés



6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

SC (szarvasmarha, juh) IM (sertés)
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:
Hús és egyéb ehető szövetek: Szarvasmarha: 64 nap. Juh: 29 nap. Sertés: 16 nap.
A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Felbontás után ...ig használható fel.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NÉMETORSZÁG

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/08/082/001 100 ml-es injekciós üveg
EU/2/08/082/002 250 ml-es injekciós üveg
EU/2/08/082/004 100 ml-es (pp) injekciós flakon
EU/2/08/082/005 250 ml-es (pp) injekciós flakon

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TARTÁLY 500 ml

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ZACTRAN 150 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák és sertések részére
Gamitromicin

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 ml tartalmaz 150 mg gamitromicint.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

500 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, sertés



6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

SC (szarvasmarha) IM (sertés)
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:
Hús és egyéb ehető szövetek: Szarvasmarha: 64 nap. Sertés: 16 nap.
A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Felbontás után ...ig használható fel.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NÉMETORSZÁG

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/08/082/003 500 ml-es injekciós üveg
EU/2/08/082/006 500 ml-es (pp) injekciós flakon

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

ZACTRAN 150 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, juhok és sertések részére

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NÉMETORSZÁG

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ALLATGYÓGYASZATI KESZITMENY NEVE

ZACTRAN 150 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, juhok és sertések részére
Gamitromicin

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 ml tartalmaz

Hatóanyag: 150 mg gamitromicin

Segédanyagok: 1 mg monotioglicerol

Színtelen vagy halványsárga oldat.

4. JAVALLAT(OK)

Szarvasmarha:

Mannheimia haemolytica-val, *Pasteurella multocida*-val és *Histophilus somni*-val társult szarvasmarha légzőszervi betegsége (BRD) gyógykezelésére és metafilaxisára. A metafilaktikus kezelés megkezdése előtt a betegség jelenlétét meg kell állapítani az állományban.

Sertés:

Az *Actinobacillus pleuropneumoniae*, a *Pasteurella multocida*, a *Haemophilus parasuis* és *Bordetella bronchiseptica* baktériumokkal szövődött sertés légzőszervi betegségének (SRD) gyógykezelésére.

Juh:

Szisztémás kezelést igénylő, virulens *Dichelobacter nodosus*-szal és *Fusobacterium necrophorum*-mal társult fertőző pododermatitisz (büdös sántaság) kezelésére.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható az antibiotikumok bizonyos típusával, amelyet makrolidoknak neveznek, vagy bármelyik segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Ez az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható együtt más makrolidokkal vagy a linkozamidokként ismert antibiotikumokkal.

6. MELLÉKHATÁSOK

A klinikai kísérletek során a beadás helyén átmeneti duzzanatot tapasztaltak.

- Szarvasmarhában nagyon gyakran egy napig tartó, csekély fájdalommal járó, látható duzzanat alakulhat ki a beadási helyen. A duzzanat általában 3-14 nap alatt elmúlik, de néhány állatban a kezelés után 35 napig is fennállhat.
- A klinikai vizsgálatokban juhokban és sertésekben gyakran enyhe vagy közepes mértékű duzzanatot figyeltek meg az injekció beadásának helyén, juhokban esetenként egy napig tartó enyhe fájdalommal. Ezek a helyi reakciók átmeneti jellegűek és jellemzően 2 (sertés) -4 napon belül (juh) felszívódnak.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Szarvasmarha, juh és sertés.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Egyszeri alkalommal, 6 mg gamitromicin/ttkg adagban (megfelel 1 ml/25 ttkg mennyiségnek) a nyaki tájékra (szarvasmarha és sertés), vagy a lapocka elé (juh) adva.

Szarvasmarha és juh: **szubkután** injekció. Szarvasmarhában 250 kg testtömeg fölött és juhban 125 kg testtömeg fölött az adagot úgy kell elosztani, hogy 10 ml-nél (szarvasmarha), vagy 5 ml-nél (juh) több ne kerüljön egy helyre.

Sertés: **intramuszkuláris** injekció. Az egy helyre beadott injekció térfogata nem haladhatja meg az 5 ml-t.

Az üveg gumidugója 16 G-s tűvel legfeljebb 50 alkalommal és 18 G-s tűvel legfeljebb 80 alkalommal szűrhető át biztonságosan. Tömegtöltő készülék használata javasolt a gumidugó többszöri szűrésének és túlzott igénybevételének elkerülése érdekében.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A helyes adagolás biztosítása és az aluldozírozás elkerülése érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

A bűdös sántaság antimikrobiális kezelésének hatékonyságát csökkenthetik az olyan tényezők mint a nedves környezet illetve a nem megfelelő tartási és takarmányozási körülmények. Ezért a bűdös sántaság kezelésénél az állománymenedzsment egyéb eszközeit, mint például a száraz almot kell biztosítani. A bűdös sántaság enyhe formájának antibiotikumos kezelése nem tekinthető indokoltnak.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Hús és egyéb ehető szövetek: Szarvasmarha: 64 nap. Juh: 29 nap. Sertés: 16 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett. Nem alkalmazható a várható ellés előtti 2 hónapon belül (tehenek és üszők) vagy 1 hónapon belül (anyajuh) azoknál a vemhes állatoknál, amelyek emberi fogyasztásra szánt tejet fognak termelni.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak az üvegen feltüntetett lejárati időn belül EXP. szabad felhasználni!

A tartály első felbontása után felhasználható: 28 nap.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény csak érzékenységi vizsgálat eredménye alapján alkalmazható és használatánál figyelembe kell venni a hivatalos és helyi antimikrobiális alkalmazási szabályokat.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A makrolid csoporttal szemben ismert túlérzékenységgel rendelkező személynek kerülnie kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A gamitromicin szem és/vagy bőr irritációt okozhat. El kell kerülni a szemmel és bőrrel történő érintkezést. Ha szembe kerül, a szemeket azonnal ki kell öblíteni tiszta vízzel. Ha bőrre kerül, az érintett területet azonnal le kell mosni tiszta vízzel.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Használat után kezet kell mosni.

Vemhesség és laktáció:

Szarvasmarhán, juhon és sertésen a gamitromicin ártalmatlanságát nem vizsgálták vemhesség és laktáció idején. Kizárólag a kezelést végző állatorvos javaslatára, a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Más makrolidokkal keresztrezisztencia előfordulhat.

Ne alkalmazza együtt hasonló hatásmechanizmussal rendelkező olyan antimikrobás készítményekkel mint a makrolidok és a linkozamidok.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Fiatal, kifejlett szarvasmarhák, juhok és sertéseken végzett tanulmányokban a gamitromicint 6, 18 és 30 mg/kg mennyiségben (az ajánlott adag 1, 3 és 5-szöröse) három alkalommal adták be, a 0., az 5. és a 10. nap (az ajánlott alkalmazási idő háromszoros) injekció formájában. Az injekció beadási helyén az adagtól függő mértékben helyi reakciókat figyeltek meg.

Inkompatibilitások:

Tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

50, 100, 250 vagy 500 ml injekciós tartály, 1 tartály kartondobozonként.

Az 500 ml-es kiszerelés kizárólag szarvasmarhának és sertésnek.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.