

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

ZACTRAN 150 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum, sauðfé og svínunum.

2. INNIHALDSLÝSING

Einn ml inniheldur:

Virki innihaldsefni:

Gamitromycin 150 mg

Hjálparefni:

Monotioglýseról 1 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn. Litlaus til fölgul lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Nautgripir, sauðfé og svín.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Nautgripir:

Til meðferðar og fyrirbyggjandi við öndunarfærasjúkdómi í nautgripum (bovine respiratory disease) í tengslum við *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* og *Histophilus somni*. Meta skal hvort sjúkdómurinn sé til staðar í hópnum áður en fyrirbyggjandi meðferð er veitt.

Svín:

Til meðferðar við öndunarfærasjúkdómi í svínunum (swine respiratory disease) í tengslum við *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* og *Bordetella bronchiseptica*.

Sauðfé:

Til meðferðar við smitandi fótasárum (fótrot) sem tengjast meinvirkum *Dichelobacter nodosus* og *Fusobacterium necrophorum* sem krefjast altækrar meðferðar.

4.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir sýklalyfjum í flokki makrólíða eða einhverju hjálparefnanna. Notið ekki dýrallyfið samhliða öðrum makrólíðum eða lincosamíðum (sjá kafla 4.8).

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Nautgripir og svín:
Engin.

Sauðfé:

Dregið getur úr virkni örverueyðandi meðferðar við fótroti vegna annarra þátta, eins og raka í umhverfi sem og óviðeigandi bústjórn. Samhliða meðferð við fótroti skal því beita öðrum aðferðum við meðferð bústofns, eins og að tryggja að umhverfi sé þurrt. Ekki er talið viðeigandi að beita sýklalyfjameðferð við góðkynja fótroti.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Notkun dýrallyfsins á að byggjast á næmisprófi og taka skal tillit til opinberrar stefnu og stefnu sem gildir á hverjum stað um notkun sýklalyfja handa búfé.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir lyfjum í flokki makrólíða skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Gamitromycin getur valdið ertingu í augum og/eða húð.

Forðist snertingu við húð eða augu. Ef lyfið kemst í snertingu við augu skal skola þau strax með hreinu vatni. Ef lyfið kemst í snertingu við húð skal hreinsa viðeigandi svæði strax með hreinu vatni. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Þvoið hendur eftir notkun.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Í klínískum rannsóknum kom fram tímabundinn þroti á stungustað.

- Mjög algengt er að sýnilegur þroti á stungustað geti komið fram hjá nautgripum og stundum fylgir vægur verkur í einn sólarhring. Þrotinn hjaðnar yfirleitt á innan við 3 til 14 dögum en hann getur varað í allt að 35 daga eftir meðferð hjá sumum dýrum.
- Algengt er að greint hafi verið frá vægum til miðlungs alvarlegum þrota á stungustað hjá sauðfé og svínum í klínískum rannsóknum, og stöku sinnum er greinanlegur vægur verkur í einn sólarhring hjá sauðfé. Þessi staðbundnu viðbrögð eru tímabundin og hverfa yfirleitt innan 2 (svín) til 4 (sauðfé) daga.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Byggt á rannsóknum á tilraunadýrum, hefur ekki verið sýnt fram á að gamitromycin hafi sértæk áhrif á þroska eða æxlun. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi gamitromycins í nautgripum, sauðfé og svínum á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangöngu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Krossónæmi við aðra makrólíða getur komið fram.

Forðist samtímis gjöf sýklalyfja með svipaða verkun t.d. aðrir makrólíðar eða lincosamíð.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Einn skammtur með 6 mg af gamitromycini/kg líkamsþyngdar (jafngildir 1 ml/25 kg líkamsþyngdar) í háls (nautgripir og svín) eða framanvert á öxl (sauðfé). Til að tryggja rétta skömmtun skal meta líkamsþyngd eins nákvæmlega og mögulegt er til að koma í veg fyrir vanskömmtnun.

Nautgripir og sauðfé

Inndæling undir húð. Til að meðhöndla nautgripi sem eru yfir 250 kg og sauðfé sem er yfir 125 kg skal skipta skammtinum þannig að ekki séu gefnir meira en 10 ml (nautgripir) eða 5 ml (sauðfé) með inndælingu á hverjum stað.

Svín

Inndæling í vöðva. Ekki má dæla meira en 5 ml á hverjum inndælingarstað.

Öruggt er að stinga allt að 50 sinnum í tappann með 16G nál og allt að 80 sinnum með 18G nál. Þegar þarf að stinga oft í hettuglasið er mælt með sjálfvirku skömmtunartæki til að forðast að stinga óhóflega oft í tappann.

4.10 Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur) ef þörf krefur

Klínískar rannsóknir hafa sýnt fram á breitt öryggisbil fyrir gamitromycin gefið með inndælingu hjá dýrategundunum. Í rannsókn á ungum fullorðnum nautgripum, sauðfé og svínum var gamitromycin gefið með inndælingu í skömmtunum 6, 18 og 30 mg/kg (1, 3 og 5 sinnum ráðlagður skammtur) á degi 0, 5 og 10 (þreföld ráðlögð meðferðarlengd). Skammtaháðar aukaverkanir á stungustað komu fram.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur:

Nautgripir: 64 dagar.

Sauðfé: 29 dagar.

Svín: 16 dagar.

Dýrallyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

Dýrallyfið má ekki gefa fengnum dýrum 2 mánuðum (kýr, kvígur) eða 1 mánuði (ær) fyrir væntanlegan burð, ef nýta skal mjólkina til manneldis.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Bakteríulyf til altækrar notkunar, makrólíðar.

ATCvet flokkur: QJ01FA95.

5.1 Lyfhrif

Gamitromycin er azalíð, 15 horna hálsamtengt sýklalyf sem tilheyrir flokki makrólíða og er sérstakt hvað varðar alkýltengt nitur í stöðu 7a á laktonhringnum. Þessir sérstaki efnafræðilegi þáttur auðveldar frásog við líffræðilegt pH og leiðir til langs verkunartíma í markvefjum, lungunum og húðinni. Makrólíðar hafa almennt bæði bakteríuhemjandi og bakteríudrepani verkun með því að trufla nýmyndun próteina í bakteríum. Makrólíðar hamla myndun próteina í bakteríum með því að bindast 50S ríbósóma undireiningunni og með því að koma í veg fyrir lengingu peptíðkeðja. *In vitro* upplýsingar sýna að gamitromycin verkar bakteríudrepani. Breið sýkladrepani verkun gamitromycins nær yfir *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*,

Actinobacillus pleuropneumoniae, *Haemophilus parasuis* og *Bordetella bronchiseptica*, sem eru þær bakteríur sem oftast valda öndunarfarasjúkdómi í nautgripum og svínum og einnig *Fusobacterium necrophorum* og *Dichelobacter nodosus*. Upplýsingar um lágmarks heftistyrk (MIC) og lágmarks drápstyrk (MBC) (nautgripir og svín) eru vegna einkennandi stofna úr náttúrulegum aðstæðum frá ýmsum landsvæðum innan ESB.

Nautgripir	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
Svín	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
Sauðfé	MIC	
	µg/ml	
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	MIC ₉₀ : 32	
<i>Dichelobacter nodosus</i>	0,008-0,016	

Almennt er talið að þrír verkunarmátar eigi þátt í myndun ónæmis fyrir lyfjum í flokki makrólíða. Þetta er oft kallað MLS_B ónæmi vegna þess að það hefur áhrif á makrólíða, lincosamíð og streptogramin. Verkunarmátarnir fela í sér ummyndun á markseti ríbósómanna, nýtingu á virku útflæði og myndun á óvirkjandi ensímum.

5.2 Lyfjahvörf

Nautgripir

Gamitromycin sem var gefið undir húð í háls nautgripa í einum skammti, 6 mg/kg líkamsþyngdar, leiddi til hraðs frásogs, hámarksþéttni í plasma sást eftir 30 til 60 mínútur og helmingunartími í plasma var langur (> 2 dagar). Aðgengi lyfsins var > 98% og var enginn munur á milli kynja. Dreifirúmmál við jafnvægi var 25 l/kg. Þéttni gamitromycins í lungum náði hámarki innan 24 klst., með lungna-plasma hlutfall > 264 sem bendir til þess að gamitromycin hafi frásogast hratt í markvef öndunarfarasjúkdóms í nautgripum.

In vitro rannsóknir á bindingu við plasmaprótein sýndu fram á að meðalþéttni óbundins virks efnis var 74 %. Gallútskilnaður óbreytts lyfjahlutans var helsta brotthvarfsleið lyfsins.

Svín

Gamitromycin sem var gefið í vöðva svína í einum skammti, 6 mg/kg líkamsþyngdar leiddi til hraðs frásogs, hámarksþéttni í plasma sást eftir 5 til 15 mínútur og helmingunartími í plasma var langur (u.þ.b. 4 dagar). Aðgengi gamitromycins var > 92%. Lyfið frásogast hratt í markvef fyrir öndunarfarasjúkdóm í svínunum. Sýnt hefur verið fram á uppsöfnun gamitromycins í lungum með hárrí og viðvarandi þéttni í lungum og vökva í berkjum sem eru mun meiri en í plasma. Dreifirúmmál við jafnvægi var u.þ.b. 39 l/kg. *In vitro* rannsóknir á bindingu við plasmaprótein sýndu fram á að meðalþéttni óbundins lyfs var 77%. Gallútskilnaður óbreytts lyfs var helsta brotthvarfsleið lyfsins.

Sauðfé

Gamitromycin sem er gefið undir húð í háls á sauðfé sem stakur skammtur 6 mg/kg líkamsþyngdar frásogast hratt og hámarksþéttni í plasma sást 15 mínútum til 6 klst. eftir skömmun (2,30 klst. að meðaltali) þar sem nýting er mikil eða 89%. Þéttni gamithromycins í húð var mun meiri en plasmáþéttnin sem leiðir af sér að hlutfall þéttni í húð/plasma er u.þ.b. 21, 58 og 138 tveimur, fimm og 10 dögum eftir skömmun, í sömu röð, sem sýnir mikla dreifingu og uppsöfnun í húðvef.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Monotioglýseról
Succinsýra
Glýseról formal

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Hettuglas úr gleri af gerð 1 með 50, 100, 250 eða 500 ml með klóróbútýl gúmmítappa, pólýprópýlen tappa og flettiinnsigli úr áli.

Hettuglas úr pólýprópýleni með 100, 250 eða 500 ml með klóróbútýl gúmmítappa, pólýprópýlen tappa og flettiinnsigli úr áli.

Pappaaskja sem inniheldur 1 hettuglas með 50, 100, 250 eða 500 ml.

500 ml hettuglas er eingöngu fyrir nautgripi og svín.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ÞÝSKALAND

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 24/07/2008
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 15/07/2013

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**
- D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýrallyfið er lyfseðilsskylt

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Virka efnið í ZACTRAN 150 mg/ml stungulyfi, lausn handa nautgripum, sauðfé og svínunum er leyft innihaldsefni samkvæmt lýsingu í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010:

Lyfjafræðilega virkt efni	Markefni lyfjaleifa	Dýra- tegundir	Hámark lyfjaleifa (MRL)	Markvefur	Önnur ákvæði	Flokkun eftir meðferð
Gamitromycin	Gamitromycin	Öll jórturdýr nema nautgripir	50 µg/kg 50 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Vöðvar Fita Lifur Nýru	Notið ekki handa mjólkandi dýrum sé mjólkinn nýtt til manneldis	Sýklalyf
		Nautgripir	20 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg	Fita Lifur Nýru	Á EKKI VIÐ	
		Svín	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg	Vöðvar Húð og fita í eðlilegum hlutföllum Lifur Nýru	Á EKKI VIÐ	

Hjálparefnin sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010.

D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Sérstök skilyrði um lyfjagát:

Áætlun um skil á samantektum um öryggi lyfsins (PSUR) (öll lyfjaform og styrkleikar lyfsins sem hafa markaðsleyfi) skal breytt þannig að þau verði á 6 mánaða fresti næstu tvö árin, síðan árlega í tvö ár og á þriggja ára fresti eftir það.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja (50 ml / 100 ml / 250 ml)

1. HEITI DÝRALYFS

ZACTRAN 150 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum, sauðfé og svínunum gamitromycin

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

1 ml inniheldur 150 mg af gamitromycini.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn

4. PAKKNINGASTÆRÐ

50 ml
100 ml
250 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir, sauðfé, svín

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Nautgripir og sauðfé: Til notkunar undir húð.
Svín: Til notkunar í vöðva.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími fyrir afurðanýtingu:
Kjöt og innmatur: Nautgripir: 64 dagar. Sauðfé: 29 dagar. Svín: 16 dagar.
Dýralyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis.
Dýralyfið má ekki gefa fengnum dýrum 2 mánuðum (kýr, kvígur) eða 1 mánuði (ær) fyrir væntanlegan burð, ef nýta skal mjólkina til manneldis.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Geymsluþol eftir á ílátið hefur fyrst verið opnað: 28 dagar

Rofna pakkningu skal nota fyrir __/__/__

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ÞÝSKALAND

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja (500 ml)

1. HEITI DÝRALYFS

ZACTRAN 150 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum og svínum gamitromycin

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

1 ml inniheldur 150 mg af gamitromycini.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn

4. PAKKNINGASTÆRÐ

500 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir, svín

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Nautgripir: Til notkunar undir húð

Svín: Til notkunar í vöðva

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími fyrir afurðanýtingu:

Kjöt og innmat: Nautgripir: 64 dagar. Svín: 16 dagar.

Dýralyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa dýrum sem gefa af sér mjólk til manneðis.

Dýralyfið má ekki gefa fengnum kúm eða kvígum 2 mánuðum fyrir væntanlegan burð, ef nýta skal mjólkina til manneðis.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Geymsluþol eftir á ílátið hefur fyrst verið opnað: 28 dagar

Rofna þakkingu skal nota fyrir __/__/__

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ÞÝSKALAND

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/08/082/003 Hettuglas (gler) 500 ml

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot

LÁGMARKSUPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

HETTUGLAS 50 ml

1. HEITI DÝRALYFS

ZACTRAN 150 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum, sauðfé og svínunum gamitromycin

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

1 ml inniheldur 150 mg af gamitromycini

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

50 ml

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

s.c. (nautgripir, sauðfé), i.m. (svín)

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími fyrir afurðanýtingu: Kjöt og innmat: Nautgripir: 64 dagar. Sauðfé: 29 dagar, Svín: 16 dagar. Dýralyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa dýrum sem gefa af sér mjólk til manneðis.

6. LOTUNÚMER

Lot

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP
Rofna pakkningu skal nota fyrir __/__/__

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Hettuglas 100 ml, 250 ml

1. HEITI DÝRALYFS

ZACTRAN 150 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum, sauðfé og svínunum gamitromycin

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

1 ml inniheldur 150 mg af gamitromycini.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn

4. PAKKNINGASTÆRÐ

100 ml

250 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir, sauðfé, svín



6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

s.c. (nauðgripir, sauðfé), i.m. (svín)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími fyrir afurðanýtingu:

Kjöt og innmatur: Nautgripir: 64 dagar. Sauðfé: 29 dagar. Svín: 16 dagar.

Dýralyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Rofna pakkningu skal nota fyrir __/__/__

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ÞÝSKALAND

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/08/082/001 Hettuglas (gler) 100 ml
EU/2/08/082/002 Hettuglas (gler) 250 ml
EU/2/08/082/004 Hettuglas (PP) 100 ml
EU/2/08/082/005 Hettuglas (PP) 250 ml

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

HETTUGLAS 500 ml

1. HEITI DÝRALYFS

ZACTRAN 150 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum og svínunum gamitromycin

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

1 ml inniheldur 150 mg af gamitromycini.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn

4. PAKKNINGASTÆRÐ

500 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir, svín



6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

s.c. (nautgripir), i.m. (svín)
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími fyrir afurðanýtingu:
Kjöt og innmatur: Nautgripir: 64 dagar. Svín: 16 dagar.
Dýralyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Rofna pakkningu skal nota fyrir __/__/__

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ÞÝSKALAND

16. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/2/08/082/003 Hettuglas (gler) 500 ml

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

17. LOTUNÚMÉR FRAMLEIÐANDA

Lot

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL:
ZACTRAN 150 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum, sauðfé og svínunum

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ÞÝSKALAND

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

2. HEITI DÝRALYFS

ZACTRAN 150 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum, sauðfé og svínunum
Gamitromycin

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

1 ml inniheldur
Virkt innihaldsefni: 150 mg af gamitromycini.
Hjálparefni: 1 mg af monotioglýseróli.
Litlaus til ljósgul lausn.

4. ÁBENDING(AR)

Nautgripir:

Til meðferðar og fyrirbyggjandi við öndunarfærasjúkdómi í nautgripum (bovine respiratory disease) í tengslum við *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* og *Histophilus somni*.
Meta skal hvort sjúkdómurinn sé til staðar í hópnum áður en fyrirbyggjandi meðferð er veitt.

Svín:

Til meðferðar við öndunarfærasjúkdómi í svínunum (swine respiratory disease) í tengslum við *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* og *Bordetella bronchiseptica*.

Sauðfé:

Til meðferðar við smitandi fótasárum (fóttrot) sem tengjast meinvirkum *Dichelobacter nodosus* og *Fusobacterium necrophorum* sem krefjast altækrar meðferðar.

5. FRÁBENDINGAR

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir ákveðinni gerð sýklalyfja sem kallast makrólíðar eða einhverju hjálparefnanna.
Notið ekki þetta dýralyf samhliða öðrum makrólíðum eða sýklalyfjum sem eru kölluð lincosamíðar.

6. AUKAVERKANIR

Í klínískum rannsóknum kom fram tímabundinn þroti á stungustað.

- Mjög algengt er að sýnilegur þroti á stungustað geti komið fram hjá nautgripum og stundum fylgir vægur verkur í einn sólarhring. Þrotinn hjaðnar yfirleitt á innan við 3 til 14 dögum en hann getur varað í allt að 35 daga eftir meðferð hjá sumum dýrum.
- Algengt er greint hafi verið frá vægum til miðlungs alvarlegum þrota á stungustað hjá sauðfé og svínunum í klínískum rannsóknum, og stöku sinnum er greinanlegur vægur verkur í einn sólarhring hjá sauðfé. Þessi staðbundnu viðbrögð eru tímabundin og hverfa yfirleitt innan 2 (svín) til 4 (sauðfé) daga.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir, sauðfé og svín.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Einn skammtur með 6 mg af gamitromycini/kg líkamsþyngdar (jafngildir 1 ml/25 kg líkamsþyngdar) í háls (nautgripir og svín) eða framanvert á öxl (sauðfé).

Nautgripir og sauðfé: Inndæling **undir húð**. Til að meðhöndla nautgripi sem eru yfir 250 kg og sauðfé sem er yfir 125 kg skal skipta skammtinum þannig að ekki séu gefnir meira en 10 ml (nautgripir) og 5 ml (sauðfé) með inndælingu á hverjum stað.

Svín: Inndæling í **vöðva**. Ekki má dæla meira en 5 ml á hverjum inndælingarstað.

Öruggt er að stinga allt að 50 sinnum í tappann með 16G nál og allt að 80 sinnum með 18G nál. Þegar þarf að stinga oft í hettuglasið er mælt með sjálfvirku skömmtunartæki til að forðast að stinga óhóflega oft í tappann.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Til að tryggja réttan skammt skal ákvarða líkamsþyngd eins nákvæmlega og mögulegt er til að koma í veg fyrir vanskömmtun.

Dregið getur úr virkni örverueyðandi meðferðar við fótroti vegna annarra þátta, eins og raka í umhverfi sem og óviðeigandi bústjórn. Samhliða meðferð við fótroti skal því beita öðrum aðferðum við meðferð bústofns, eins og að tryggja að umhverfi sé þurrt. Ekki er talið viðeigandi að beita sýklalyfjameðferð við góðkynja fótroti.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Kjöt og innmatur: Nautgripir: 64 dagar. Sauðfé: 29 dagar. Svín: 16 dagar.

Dýrallyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

Dýrallyfið má ekki gefa fengnum dýrum 2 mánuðum (kýr, kvígur) eða 1 mánuði (ær) fyrir væntanlegan burð, ef nýta skal mjólkina til manneldis.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á hettuglasinu á eftir EXP.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Notkun dýrallyfsins á að byggjast á næmisprófi og taka skal tillit til opinberrar stefnu og stefnu sem gildir á hverjum stað um notkun sýklalyfja handa búfé.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir lyfjum í flokki makrólíða skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Gamitromycin getur valdið ertingu í augum og/eða húð. Forðist snertingu við húð eða augu. Ef lyfið kemst í snertingu við augu skal skola þau strax með hreinu vatni. Ef lyfið kemst í snertingu við húð skal hreinsa viðeigandi svæði strax með hreinu vatni.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Þvoið hendur eftir notkun.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi gamitromycins í nautgripum, sauðfé og svínum á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Krossónæmi við aðra makrólíða getur komið fram.

Forðist samtímis gjöf sýklalyfja með svipaða verkun t.d. aðrir makrólíðar eða lincosamíð.

Ofskömmun:

Í rannsókn á ungum fullorðnum nautgripum, sauðfé og svínum var gamitromycin gefið með inndælingu í skömmunum 6, 18 og 30 mg/kg (1, 3 og 5 sinnum ráðlagður skammtur) á degi 0, 5 og 10 (þreföld ráðlögð meðferðarlengd). Skammtaháðar aukaverkanir á stungustað komu fram.

Ósamrýmanleiki:

Blandið ekki saman við önnur dýrallyf.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pappaaskja sem inniheldur 1 hettuglas með 50, 100, 250 eða 500 ml.
500 ml hettuglasið er eingöngu fyrir nautgripi og svín.
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.