

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

ZACTRAN 150 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām un cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml satur:

Aktīvā viela(s):

Gamitromicīns 150 mg

Palīgviela(s):

Monotioglicerols 1 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1.apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Bezkrāsains līdz gaiši dzeltens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi, aitas un cūkas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Liellopi:

Govju respiratorās slimības (GRS) ārstēšanai un metafilaksei, kuru ierosinātāji ir *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* un *Histophilus somni*.

Pirms lietošanas metafilaksei ir jānosaka slimības klātbūtne ganāmpulkā.

Cūkas:

Cūku respiratorās slimības (CRS) ārstēšanai, kuru ierosinātājs ir *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* un *Bordetella bronchiseptica*.

Aitas:

Infekciozā pododermatīta (nagu puves) ārstēšanai, kuru ierosina virulentie *Dichelobacter nodosus* un *Fusobacterium necrophorum* celmi un kuram nepieciešama sistēmiska ārstēšana.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret makrolīdu grupas antibiotikām vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot šīs veterinārās zāles kopā ar citām makrolīdu grupas antibiotikām vai linkozamīdiem (skatīt 4.8. apakšpunktu).

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Liellopiem un cūkām:
Nav.

Aitām:

Nagu puves pretmikrobās ārstēšanas efektivitāte var samazināties citu apstākļu dēļ, tādu, kā mitri ārējās vides apstākļi, kā arī nepiemērota saimniecības pārvaldības sistēma. Tāpēc nagu puves ārstēšana jāveic kopā ar citiem ganāmpulka pārvaldības pasākumiem, piemēram, nodrošinot sausu vidi. Neprogresējošas (*bening*) nagu puves ārstēšana ar antibiotikām nav uzskatāma par lietderīgu.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Veterināro zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutības testu rezultātiem un jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret makrolīdiem vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Gamitromicīns var izraisīt acu un/vai ādas kairinājumu. Izvairīties no kontakta ar ādu vai acīm. Ja notikusi nejauša iekļūšana acīs, nekavējoties skalot acis ar lielu ūdens daudzumu. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, nekavējoties mazgāt skarto vietu ar lielu ūdens daudzumu. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Pēc lietošanas rūpīgi nomazgāt rokas.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Klīnisko pētījumu laikā novēroja pārejošu pietūkumu injekcijas vietā.

- Ļoti bieži liellopiem injekcijas vietā var izveidoties redzams audu pietūkums ar vieglu sāpju reakciju, kas izzūd vienas dienas laikā. Pietūkums injekcijas vietā parasti izzūd 3 līdz 14 dienu laikā, bet dažiem dzīvniekiem to novēroja pat 35 dienas pēc šo zāļu lietošanas.
- Bieži aitām un cūkām var attīstīties viegls vai vidēji smags audu pietūkums injekcijas vietā, kas izzūd aitām vienas dienas laikā. Šī lokālā reakcija ir pārejoša un parasti izzūd 2 (cūkām) un 4 (aitām) dienu laikā.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Pētījumos ar laboratorijas dzīvniekiem netika atklāts, ka gamitromicīnam ir ietekme uz attīstību vai reproduktīvajām funkcijām. Gamitromicīna nekaitīgums nav noteikts liellopiem, aitām un cūkām grūsnības un laktācijas laikā.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta potenciālā ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Var izveidoties krusteniskā rezistence ar citiem makrolīdiem.
Izvairīties no vienlaicīgas lietošanas ar līdzīgas iedarbības pretmikrobajiem līdzekļiem vai citiem makrolīdiem vai linkozamīdiem.

4.9 Devas un lietošanas veids

Vienreizējai injekcijai devā 6 mg gamitromicīna uz 1 kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml/25 kg ķermeņa svara) kakla apvidū (liellopiem un cūkām) vai pleca priekšpusē (aitām). Pareizas devas noteikšanai pēc iespējas precīzāk jānosaka dzīvnieka ķermeņa svars, lai izvairītos no pārāk mazas devas lietošanas.

Liellopiem un aitām

Subkutānai injekcijai. Liellopiem, kuri sver vairāk par 250 kg, un aitām, kuras sver vairāk par 125 kg, injekcijai paredzēto devu sadalīt tā, lai vienā injekcijas vietā ievadītu ne vairāk kā 10 ml (liellopiem) vai 5 ml (aitām) šķīduma.

Cūkām

Intramuskulārai injekcijai. Vienā injekcija vietā ievadīt ne vairāk kā 5 ml šķīduma.

Flakona aizbāznī var veikt 50 caurduršanas reizes ar 16G izmēra adatu un 80 caurduršanas reizes ar 18G izmēra adatu. Lai novērstu pārmērīgu aizbāžņa caurduršanu, vairākkārtējai ievadīšanai ieteicams lietot automātisko dozēšanas ierīci.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Klīniskajos pētījumos mērķa sugām tika noteikta plaša gamitromicīna drošas lietošanas robeža. Jaunlopiem, aitām un cūkām gamitromicīns tika ievadīts subkutāni 6, 18 un 30 mg/kg ķermeņa svara (1, 3 un 5 reizes vairāk par ieteicamo devu). Ievadīšana tika veikta trīs reizes 0., 5. un 10. dienā (trīs reizes pārsniedzot ieteikto lietošanas ilgumu). Reakcija injekcijas vietā tika noteikta atkarībā no ievadītās devas.

4.11 Irobežojumu periods (-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem:

Liellopi: 64 dienas.

Aitas: 29 dienas.

Cūkas: 16 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai laktējošiem dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā. Nelietot grūsniem dzīvniekiem, ja šo dzīvnieku pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā 2 (liellopiem, cūkām) vai 1 (aitām) mēnešu laikā pirms gaidāmajām dzemdībām.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretmikrobu līdzekļi sistēmiskai lietošanai, makrolīdi.

ATĶ vet kods: QJ01FA95.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Gamitromicīns ir azalīds, pussintētiska makrolīdu grupas antibiotika, ar unikāli novietotu alkilāta slāpekli laktona gredzena 7.pozīcijā. Šī īpašā ķīmiskā uzbūve veicina ātru uzsūkšanos pie fizioloģiska pH līmeņa un ilgstošu darbību mērķa audos – plaušās un ādā.

Makrolīdiem piemīt gan bakteriostatiskas, gan baktericīdas īpašības, pārtraucot baktēriju olbaltumvielu sintēzi. Makrolīdi kavē baktēriju olbaltumvielu biosintēzi, piesaistoties pie ribosomu 50S subvienībām un novēršot peptīda ķēdes pagarināšanos. Izmēģinājumos *in vitro* noskaidrots, ka gamitromicīns darbojas baktericīdi.

Gamitromicīns ir plaša spektra antibiotika, kas darbojas pret *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella Multocida*, *Histophilus somni*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* un *Bordetella bronchiseptica* patogēniem, kuri visbiežāk ir saistīti ar GRS un CRS, un arī pret *Fusobacterium necrophorum* un *Dichelobacter nodosus*. MIK un MBC dati (liellopiem un cūkām) ir no lauka izmēģinājumu ierosinātāju reprezentatīviem paraugiem, kas izolēti dažādos ES ģeogrāfiskajos apgabalos.

Sugas	MIK _{90s}	MBC _{90s}
	µg/ml	
<i>Mannheimia haemolytica</i>	0.5	1
<i>Pasteurella multocida</i>	1	2
<i>Histophilus somni</i>	1	2
Cūkas	MIK _{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
Aitas	MIK	
	µg/ml	
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	MIK ₉₀ : 32	
<i>Dichelobacter nodosus</i>	0.008 – 0.016	

Attiecībā uz mikrobu rezistences veidošanos pret makrolīdiem tiek minēti trīs mehānismi. Tas bieži tiek attiecināts uz MLS_B rezistenci, jo tā skar makrolīdus, linkozamīnus un streptogramīnu. Šie mehānismi ietver ribosomas mērķa piesaistes pārveidošanu, aktīvā noplūdes mehānisma izmantošanu un inaktivējošu enzīmu veidošanos.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Liellopi

Ievadot gamitromicīnu liellopiem subkutāni kakla rajonā vienreizējā devā 6 mg/kg ķermeņa svara, tas ātri uzsūcas, maksimālā koncentrācija plazmā novērojama pēc 30 līdz 60 minūtēm ar ilgu eliminācijas pusperiodu plazmā (> 2 dienas). Zāļu bioizmantojamība bija > 98 % neatkarīgi no dzimuma. Izplatīšanās apjoms stabilā stāvoklī bija 25 l/kg. Gamitromicīna līmenis plaušās maksimumu sasniedz mazāk kā 24 stundās, līmenis plaušu asins plazmā > 264, norādot, ka zāles ātri uzsūcās GRS mērķa audos.

In vitro plazmas olbaltumvielu piesaistīšanās pētījumos noteikts, ka brīvo zāļu koncentrācija vidēji ir 74 %. Zāles no organisma izdalās galvenokārt ar žulti.

Cūkas

Ievadot gamitromicīnu cūkām intramuskulāri vienreizējā devā 6 mg/kg ķermeņa svara, tas ātri uzsūcas, maksimālā koncentrācija plazmā novērojama pēc 5 līdz 15 minūtēm ar ilgu eliminācijas pusperiodu plazmā (> 4 dienas). Zāļu bioizmantojamība bija > 92 % neatkarīgi no dzimuma. Izplatīšanās apjoms stabilā stāvoklī bija 39 l/kg. Gamitromicīna uzsūkšanos plaušās pierāda augsta un ilgstoša koncentrācija plaušās un bronhiālajā šķidrumā, kas stipri pārsniedz līmeni asins plazmā. *In vitro* plazmas olbaltumvielas piesaistīšanās pētījumos noteikts, ka brīvo zāļu koncentrācija vidēji ir 77 %. Zāles no organisma izdalās galvenokārt ar žulti.

Aitas

Ievadot gamitromicīnu aitām subkutāni kakla rajonā vienreizējā devā 6 mg/kg ķermeņa svara, tas ātri uzsūcas. Maksimālā koncentrācija plazmā novērojama no 15 minūtēm līdz 6 stundām pēc devas ievadīšanas (vidēji 2,5 stundas) ar zāļu bioizmantojamību 89%. Gamitromicīna koncentrācijas līmenis ādā bija daudz augstāks nekā koncentrācija plazmā kā rezultātā ādas /plazmas koncentrācijas attiecība

apmēram 21, 58, 138 attiecīgi divas, piecas un desmit dienas pēc ievadīšanas, demonstrējot plašu izplatīšanos un uzkrāšanos ādas audos.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Monotioglicerols
Sukcīnskābe
Glicerols

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa 50, 100, 250 vai 500 ml stikla flakoni ar hlorobutīla gumijas korķi, polipropilēna vāciņu un alumīnija gofrētu vāciņu.

Polipropilēna 100, 250 vai 500 ml flakoni ar hlorobutīla gumijas korķi, polipropilēna vāciņu un alumīnija gofrētu vāciņu.

Kaste ar flakoniem pa 50, 100, 250 vai 500 ml.

500 ml flakoni ir lietošanai tikai liellopiem un cūkām.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VĀCIJA

8. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(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. REGISTRĀCIJAS /PĀRREGISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 24/07/2008
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 15/07/2013

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav piemērojams.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**
- D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

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

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Veterināro zāļu ZACTRAN 150 mg /ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām un cūkām aktīvā viela ir iekļauta atļauto vielu sarakstā, kas noteikts Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā:

Farmakoloģiski aktīvā viela	Marķieratliekviela	Dzīvnieku suga	MRL	Mērķau di	Citi nosacījumi	Terapeitiskā klasifikācija
Gamitromicīns	Gamitromicīns	Visi atgremotāji, izņemot liellopus	50 µg/kg 50 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Muskuļi Tauki Aknas Nieres	Nelieto dzīvniekiem, no kuriem iegūst pienu lietošanai cilvēku uzturā	Pretinfekcijas līdzekļi/Antibiotikas
		Liellopi	20 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg	Tauki Aknas Nieres		
		Cūkas	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg	Muskuļi Āda un tauki dabīgā attiecība Aknas Nieres	IERAKSTU NAV	

Palīgvielas, kas minētas zāļu apraksta 6.1. apakšpunktā, ir atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā noteikts, ka MRL nav nepieciešams.

D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Īpaši farmakovigilances nosacījumi:

Periodiskā drošības ziņojuma (PSUR) cikls jānoformē iesniegšanai pirmos divus gadus par 6 mēnešu periodiem (ziņojumā iekļauj informāciju par visiem reģistrētajiem veterināro zāļu iepakojumiem), turpmākajos divos gados ziņojumu iesniedz par gada periodu, pēc tam turpinot ziņojumu iesniegšanu par trīs gadu periodiem.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTE (50 ml, 100 ml, 250 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

ZACTRAN 150 g/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām un cūkām
Gamithromycin

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

1 ml satur 150 mg gamitromicīna

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

50 ml
100 ml
250 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi, aitas, cūkas

6. INDIKĀCIJA(S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS (I)

Liellopi un aitas: subkutānai lietošanai.
Cūkas: intramuskulārai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS (I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods:
Gaļai un blakusproduktiem:
Liellopi: 64 dienas. Aitas: 29 dienas. Cūkas: 16 dienas.
Nav reģistrēts lietošanai laktējošiem dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.
Nelietot grūsniem dzīvniekiem, ja šo dzīvnieku pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā 2 mēnešu (liellopiem, cūkām) vai 1 (aitām) mēnešu laikā pirms gaidāmajām dzemdībām.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Pēc atvēršanas izlietot līdz __/__/__

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESEBoehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VĀCIJA**16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**EU/2/08/082/001 Flakons (stikla) 100 ml
EU/2/08/082/002 Flakons (stikla) 250 ml
EU/2/08/082/004 Flakons (polipropilēna) 100 ml
EU/2/08/082/005 Flakons (polipropilēna) 250 ml
EU/2/08/082/007 Flakons (stikla) 50 ml**17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS**

Sērija {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTE (500 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

ZACTRAN 150 g/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām
Gamithromycin

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

1 ml satur 150 mg gamitromicīna

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

500 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi, cūkas

6. INDIKĀCIJA(S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS (I)

Liellopi: subkutānai lietošanai.

Cūkas: intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS (I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem:

Liellopiem: 64 dienas. Cūkām: 16 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Nelietot grūsniem dzīvniekiem, ja šo dzīvnieku pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā 2 mēnešu laikā pirms gaidāmajām dzemdībām.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Pēc atvēršanas izlietot līdz...

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VĀCIJA

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/08/082/003 Flakons (stikla) 500 ml
EU/2/08/082/006 Flakons (polipropilēna) 500 ml

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

FLAKONS 50 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

ZACTRAN 150 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām un cūkām
Gamithromycin

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

1 ml satur 150 mg gamitromicīnu

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

50 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

s.c. (liellopi, aitas)
i.m. (cūkas)

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: gaļai un blakusproduktiem:
Liellopiem: 64 dienas. Aitām: 29 dienas. Cūkām: 16 dienas.
Nav reģistrēts lietošanai laktējošiem dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP
Pēc atvēršanas izlietot līdz __/__/__

8. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

Lietošanai dzīvniekiem.

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Flakoni 100 ml, 250 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

ZACTRAN 150 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām un cūkām
Gamithromycin

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

1 ml satur 150 mg gamitromicīna

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

100 ml
250 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi, aitas un cūkas



6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS (I)

s.c. (liellopiem, aitām)

i.m. (cūkām)

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS (-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem:

Liellopiem: 64 dienas. Aitām: 29 dienas. Cūkām: 16 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai laktējošiem dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:
Pēc atvēršanas izlietot līdz...

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VĀCIJA

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/08/082/001 Flakons (stikla) 100 ml EU/2/08/082/002 Flakons (stikla) 250 ml
EU/2/08/082/004 Flakons (polipropilēna) 100 ml
EU/2/08/082/005 Flakons (polipropilēna) 250 ml

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Flakoni 500 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

ZACTRAN 150 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām
Gamithromycin

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

1 ml satur 150 mg gamitromicīna

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

500 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi, cūkas



6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS (I)

s.c. (liellopiem)

i.m. (cūkām)

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS (-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem:

Liellopiem: 64 dienas. Cūkām: 16 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai laktējošiem dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:
Pēc atvēršanas izlietot līdz...

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VĀCIJA

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/08/082/003 Flakons (stikla) 500 ml
EU/2/08/082/006 Flakons (polipropilēna) 500 ml

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
ZACTRAN 150 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām un cūkām

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES
TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA
DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VĀCIJA

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Francija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

ZACTRAN 150 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām un cūkām
Gamithromycin

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml satur:
Aktīvā viela: Gamitromicīns 150 mg

Palīgviela: Monotioglicerols 1 mg
Bezkrāsains vai gaiši dzeltens šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Liellopi:
Govju respiratorās slimības (GRS) ārstēšanai un metafilaksei, kuru ierosinātāji ir *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* un *Histophilus somni*.
Pirms lietošanas metafilaksei ir jānosaka slimības klātbūtne ganāmpulkā.

Cūkas:
Cūku respiratorās slimības (CRS) ārstēšanai, kuru ierosinātājs ir *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* un *Bordetella bronchiseptica*.

Aitas:
Infekciozā pododermatīta (nagu puves) ārstēšanai, kuru ierosina virulentie *Dichelobacter nodosus* un *Fusobacterium necrophorum* celmi un kuram nepieciešama sistēmiska ārstēšana.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība makrolīdu grupas antibiotikām vai pret kādu no palīgvielām.
Nelietot šīs veterinārās zāles kopā ar citām makrolīdu grupas antibiotikām un linkozamīdiem.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Klīnisko pētījumu laikā novēroja pārejošu pietūkumu injekcijas vietā.

- Ļoti bieži liellopiem injekcijas vietā var izveidoties redzams audu pietūkums ar vieglu sāpju reakciju, kas izzūd vienas dienas laikā. Pietūkums injekcijas vietā parasti izzūd 3 līdz 14 dienu laikā, bet dažiem dzīvniekiem to novēroja pat 35 dienas pēc šo zāļu lietošanas.
- Bieži aitām un cūkām var attīstīties viegls vai vidēji smags audu pietūkums injekcijas vietā, kas izzūd aitām vienas dienas laikā. Šī lokālā reakcija ir pārejoša un parasti izzūd 2 (cūkām) un 4 (aitām) dienu laikā.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi, aitas un cūkas.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Vienreizējai injekcijai devā 6 mg gamitromicīna uz 1 kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml/25 kg ķermeņa svara) kakla apvidū (liellopiem un cūkām) vai pleca priekšpusē (aitām).

Liellopiem un aitām

Subkutānai injekcijai. Liellopiem, kuri sver vairāk par 250 kg un aitām, kuras sver vairāk par 125 kg, injekcijai paredzēto devu sadalīt tā, lai vienā injekcijas vietā ievadīt ne vairāk kā 10 ml (liellopiem) vai 5 ml (aitām) šķīduma.

Cūkām

Intramuskulārai injekcijai. Vienā injekcija vietā ievadīt ne vairāk kā 5 ml šķīduma.

Flakona aizbāznī var veikt 50 caurduršanas reizes ar 16G izmēra adatu un 80 caurduršanas reizes ar 18G izmēra adatu. Lai novērstu pārmērīgu aizbāžņa caurduršanu, vairākkārtējai ievadīšanai ieteicams lietot automātisko dozēšanas ierīci.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pareizas devas noteikšanai pēc iespējas precīzāk jānosaka dzīvnieka ķermeņa svars, lai izvairītos no pārāk mazas devas lietošanas.

Nagu puves pretmikrobās ārstēšanas efektivitāte ārstēšanas laikā samazināties citu apstākļu dēļ, tādu, kā mitri ārējās vides apstākļi, kā arī nepiemērota saimniecības pārvaldības sistēma. Tāpēc nagu puves ārstēšana jāveic kopā ar citiem ganāmpulka pārvaldības pasākumiem, piemēram, nodrošinot sausu vidi. Neprogresējošas (*benign*) nagu puves ārstēšana ar antibiotikām nav uzskatāma par lietderīgu.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem:

Liellopi: 64 dienas.

Aitas: 29 dienas.

Cūkas: 16 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai laktējošiem dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Nelietot grūsnām govīm vai telēm, ja no tām iegūto pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā 2 mēnešu laikā (liellopiem, cūkām) vai 1 mēnešu laikā (aitām) pirms gaidāmajām dzemdībām.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma pēc EXP.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Veterināro zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutības testu rezultātiem un jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:
Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret makrolīdiem vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Gamitromicīns var izraisīt acu un/vai ādas kairinājumu. Izvairīties no kontakta ar ādu vai acīm. Ja notikusi nejauša iekļūšana acīs, nekavējoties acis skalot ar lielu ūdens daudzumu. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, nekavējoties mazgāt skarto vietu ar lielu ūdens daudzumu.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību, un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc lietošanas rūpīgi nomazgāt rokas.

Grūsnība un laktācija:

Gamitromicīna nekaitīgums nav noteikts liellopiem, aitām un cūkām grūsnības un laktācijas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta potenciālā ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Var izveidoties krusteniskā rezistence ar citām makrolīdu grupas antibiotikām.

Izvairīties no vienlaicīgas lietošanas ar līdzīgas iedarbības pretmikrobajiem līdzekļiem vai citiem makrolīdiem vai linkozamīdiem.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Jaunlopiem, aitām un cūkām gamitromicīns tika ievadīts subkutāni 6, 18 un 30 mg/kg ķermeņa svara (1, 3 un 5 reizes vairāk par ieteicamo devu). Ievadīšana tika veikta trīs reizes 0., 5. un 10. dienā (trīs reizes virs ieteicamā injekciju intervāla). Reakcija injekcijas vietā tika noteikta atkarībā no ievadītās devas.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Kaste ar 50 ml, 100 ml, 250 ml vai 500 ml flakoniem.

500 ml flakoni ir lietošanai tikai liellopiem un cūkām.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.