

ANNES I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

ZACTRAN soluzzjoni ta' 150 mg/ml għal injezzjoni għal bovini, nagħaġ u ħnieżer.

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih:

Sustanza attiva:

Gamithromycin 150 mg

Sustanza(i) mhux attiva(i):

Monothioglycerol 1 mg

Għal-lista sħiħa tal-ingredjenti mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għal injezzjoni. Soluzzjoni bla kulur għal isfar ċar.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Bovini, nagħaġ u ħnieżer.

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Bovini:

Kura u metafilassi tal-marda respiratorja fil-bovini (BRD) assoċjata mal-*Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* u *Histophilus somni*. Il-preżenza tal-marda fil-merħla għandha tiġi stabbilita qabel l-użu metafilattiku.

Ħnieżer

Kura tal-marda respiratorja fil-ħnieżer (SRD) assoċjata mal-*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* *Haemophilus parasuis* *Bordetella bronchiseptica*.

Nagħaġ:

Kura tal-pododermatite (*foot rot*) assoċjata ma' *Dichelobacter nodosus* virulenti u *Fusobacterium necrophorum* li jirrikjedu kura sistemika.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'kazzijiet ta' sensittività għall-antibijotiċi makrolidi jew għal xi wieħed mill-ingredjenti mhux attivi.

Tużax dan il-prodott veterinarju mediċinali flimkien ma' makrolidi oħra jew linkosamidi (ara sezzjoni 4.8).

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li fuqu se jintuża l-prodott

Bovini u ħnieżer:
Xejn.

Nagħaġ:

L-effikaċja ta' kura antimikrobika tal-*foot rot* tista' titnaqqas permezz ta' fatturi oħra, bħal kundizzjonijiet ambjentali mxarrba kif ukoll ġestjoni mhux xierqa tar-razzett. Għalhekk kura tal-*foot rot* għandha titwettaq ma' għodod oħra fil-ġestjoni tar-razzett, pereżempju li tipprovdi ambjent niexef. Kura bl-antibijotiċi tal-*foot rot* beninn mhix ikkunsidrata xierqa.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali

L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju għandu jkun ibbażat fuq testijiet ta' suxxettibilità u jieħu f'kunsiderazzjoni d-direttivi uffiċjali u lokali fuq l-użu ta' antimikrobiċi fl-animali tal-irziezet.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali

Nies li huma sensitivi għall-klassi tal-makrolidi għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju. Gamithromycin jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn u/jew fil-ġilda. Evita kuntatt mal-ġilda jew mal-għajnejn. F'każ li jkun hemm kuntatt mal-għajnejn aħsel l-għajnejn minnufih b'ilma nadif. F'każ li jkun hemm kuntatt mal-ġilda, aħsel il-parti affettwata minnufih b'ilma nadif.

F'każ li tinjetta lilek innifsek fittex parir mediku minnufih u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta lit-tabib.

Aħsel idejk wara l-użu.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Waqt il-provi kliniċi, xi nefhiet transitorji fil-post tal-injezzjoni ġew osservati.

- Nefhiet viżibbli fil-post tal-injezzjoni assoċjati ma' ftit uġiġħ xi kultant jistgħu jiżviluppaw b'mod komuni ħafna fil-bovini għal jum wieħed. In-nefhiet tipikament jinżlu fi żmien 3 sa 14-il ġurnata iżda f'xi animali jistgħu jippersistu sa 35 ġurnata wara l-kura.
- Nefhiet ħfief sa moderati fil-post tal-injezzjoni ġew irrappurtati b'mod komuni fin-nagħaġ u fil-ħnieżer fi provi kliniċi bi ftit uġiġħ kultant għal jum wieħed fin-nagħaġ. Dawn l-effetti lokali huma transitorji, u tipikament jinżlu f'jumejn (ħnieżer) sa erbat ijiem (nagħaġ).

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- Komuni ħafna (aktar minn wieħed f'10 animali kkurati li juru effetti mhux mixtieqa)
- Komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animali f'100 animal ikkurat)
- Mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animali f'1,000 animal ikkurat)
- Rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animali f'10,000 animal ikkurat)
- Rari ħafna (inqas minn animal wieħed f'10,000 animal ikkurat, inklużi rapporti iżolati).

4.7 Użu fit-tqala, fi żmien il-halib u meta jbidu l-bajd

Minn informazzjoni bbażata fuq studji fuq animali fil-laboratorju, il-gamithromycin ma pprovdix evidenza speċifika ta' effetti selettivi tal-iżvilupp jew riproduttività. Is-sigurtà tal-gamithromycin waqt it-tqala u fi żmien il-halib ma ġietx stabbilita fil-bovini, nagħaġ u fil-ħnieżer. Uża biss skont kif il-veterinarju responsabbli jqis il-benefiċċju / riskju tal-prodott.

4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali ohra jew effetti ohra

Jista' jkun hemm rezistenza inkruċjata ma' makrolidi ohra.

Evita li tamministra flimkien antimikrobiċi li għandhom l-istess mod t'azzjoni bħal makrolidi ohra jew linkosamidi.

4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Doża waħda ta' 6 mg gamithromycin/kg ta' piż tal-ġisem (ekwivalenti għal 1 ml/25 kg piż tal-ġisem) għal ġol-ġhonq (bovini u ħnieżer) jew anterjuri għall-ispalla (nagħaġ). Biex tassigura dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi stabbilit b'mod preċiż kemm jista' jkun biex ma tingħatax doża nieqsa.

Bovini u nagħaġ

Injezzjoni taħt il-ġilda. Għall-kura ta' bovini 'l fuq minn 250kg u nagħaġ 'il fuq minn 125 kg ta' piż tal-ġisem, aqşam id-doża sabiex ma jiġux injettati iżjed minn 10 ml (bovini) jew 5 ml (nagħaġ) f' post wiehed.

Ħnieżer

Injezzjoni għal ġol-muskoli. Il-volum tal-injezzjoni m'għandux jaqbeż 5 ml għal kull post tal-injezzjoni.

It-tapp jista' jittaqqab b'mod sikur sa' 50 darba b'labra 16G u sa' 80 darba b'labra 18G. Fejn se jkun hemm dħul multiplu, biex tevita titqib eċċessiv tal-istoper, huwa rrikmandat li jintuża apparat awtomatiku tad-dożaġġ.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emergenza, antidoti) jekk ikun hemm bżonn

Studji kliniċi wrew margini wiesa' ta' sigurtà għal injezzjoni ta' gamithromycin fl-ispeċi li għaliha hu indikat il-prodott. Fi studju fuq bovini u ħnieżer adulti żgħar, gamithromycin ġie amministrat b'injezzjoni ta' 6, 18 u 30 mg/kg (darba, tlieta u ħames darbiet id-doża rakkomandata) u ripetuta tliet darbiet f'0, 5 u 10 jiem (tliet darbiet tat-tul tal-użu rakkomandat). Reazzjonijiet relatati mad-doża ġew osservati fil-post tal-injezzjoni.

4.11 Perjodu(i) ta' Tizmin

Laħam u gewwieni tal-annimali:

Bovini: 64 ġurnata.

Nagħaġ: 29 ġurnata.

Ħnieżer: 16-il ġurnata.

Mhux awtorizzat li jintuża f'annimali li qed jahilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum uman.

Tużax f'annimali ħbiela li huma intenzjonati li jipproduċu l-ħalib għall-konsum uman fi żmien xahrejn (baqar, erieħ) jew xahar (nagħġiet) mid-data mistennija tat-twelid.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp Farmako-terapewtiku: Antibatterċi għal użu sistemiku, makrolidi
Kodici ATC veterinarja QJ01FA95.

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Gamithromycin huwa azalide, antibijotiku semisintetiku tal-klassi *15-membered* tal-makrolidi b' *alkylated nitrogen* ippożizzjonat unikament fil-pożizzjoni 7a taċ-ċirku *lactone*. Din il-kimika speċjali tiffaċilita assorbiment ta' malajr f'pH fiżjologiku u azzjoni fit-tul fit-tessuti mmirati, il-pulmun u l-ġilda.

Il-makrolidi ġeneralment għandhom azzjoni kemm batterjostatika kif ukoll batterjoċidali medjata billi tkun imfixkla s-sintesi tal-proteina tal-batterji. Il-makrolidi in generali jwaqqfu l-bijosintesi tal-proteina tal-batterji billi jintrabtu mal-50S *ribosomal subunit* u jimpedixxu zieda fit-tul tal-katina peptide. L-informazzjoni *in vitro* turi li l-gamithromycin jaġixxi b'mod li joqtol il-batterji. L-attività kontra l-mikrobi li tkopri spettru wiesa' tal-gamithromycin tinkludi *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* u *Bordetella bronchiseptica*, il-patogeni batterjali li huma ġeneralment assoċjati mal-BRD (il-marda respiratorja tal-bovini) u SRD u wkoll *Fusobacterium necrophorum* u *Dichelobacter nodosus*.

L-informazzjoni dwar il-MIC u l-MBC (bovini u ħnieżer) ġejja minn kampjun rappreżentattiv ta' batterji iżolati provenjenti minn wesgħat f'żoni ġeografikament differenti tal-Unjoni Ewropea.

Bovini	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
Ħnieżer	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
Nagħaġ	MIC	
	µg/ml	
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	MIC ₉₀ : 32	
<i>Dichelobacter nodosus</i>	0.008 – 0.016	

Tliet mekkaniżmi huma ġeneralment meqjusa responsabbli għar-reżistenza għall-klassi tal-makrolidi. Din ta' sikwit hija msejja reżistenza MLS peress li taffettwa l-makrolidi, il-linkosamidi u l-isteptogramini. Il-mekkanizmi jinvolvu t-tibdil tal-post *ribozomali* mmirat, l-użu ta' mekkaniżmu tal-effluss attiv u l-produzzjoni ta' enzimi li jinattivaw lis-sustanza.

5.2 Tagħrif Farmakokinetiku

Bovini

Il-gamithromycin amministrat taħt il-ġilda fl-għonq tal-bovini f'doża waħda ta' 6mg/kg ta' piż tal-ġisem irriżulta f'assorbiment ta' malajr b'koncentrazzjonijiet massimi fil-plasma osservati wara 30 sa 60 minuta b'*half-life* tal-plasma twila (> jumejn). Il-bijodisponibilità tal-komponent kienet > 98 % mingħajr differenzi ta' sess. Il-volum tad-distribuzzjoni fissa kien ta' 25 l/kg. Il-livelli tal-Gamithromycin fil-pulmun laħqu l-massimu f'inqas minn 24 siegħa, b'*ratio* fil-pulmun għall-plasma ta' > 264 li jindikaw li l-gamithromycin ġie assorbit malajr mit-tessut immirat għal BRD.

Studji *in vitro* dwar l-abbinar tal-proteini mal-plasma wrew li l-koncentrazzjoni medja tas-sustanza attiva libera kienet ta' 74 %. It-tneħħija mill-marrara tas-sustanza mediċinali mhux alterata kienet il-mod prinċipali ta' eliminazzjoni.

Ħnieżer

Il-gamithromycin amministrat ġol-muskolu fil-ħnieżer f'doża waħda ta' 6mg/kg ta' piż tal-ġisem irriżulta f'assorbiment ta' malajr, b'koncentrazzjonijiet massimi fil-plasma osservati wara 5 sa 15-il minuta b'*half-life* tal-plasma twila (madwar 4 ijiem). Il-bijodisponibilità tal-gamithromycin kienet > 92 %. Il-komponent jiġi assorbit malajr fit-tessut li għalih huwa indikat għal SRD. L-akkumulazzjoni tal-gamithromycin fil-pulmun giet murija b'koncentrazzjoni għolja u kostanti fil-pulmun u fil-ilma tal-pulmun li jaqbżu bil-wisq dawk fil-plasma. Il-volum tad-distribuzzjoni fissa kien

ta' madwar 39 l/kg. Studji *in vitro* dwar l-abbinar tal-proteini mal-plasma wrew li l-konċentrazzjoni medja tas-sustanza attiva libera kienet ta' 77 %. It-tneħħija mill-marrara tas-sustanza mediċinali mhux alterata kienet il-mod prinċipali ta' eliminazzjoni.

Nagħaġ

Il-gamithromycin amministrat taħt il-ġilda ġol-ghonq fin-nagħaġ f' doża wahda ta' 6mg/kg ta' piż tal-ġisem jiġi assorbit malajr, u konċentrazzjonijiet massimi fil-plasma ġew osservati bejn 15-il minuta u 6 sigħat wara li ġiet mogħtija d-doża (medja ta' sagħtejn u nofs) bi bijodisponibilità assoluta għolja ta' 89%. Il-konċentrazzjonijiet tal-gamithromycin fil-ġilda kienu hafna għola mill-konċentrazzjonijiet tal-plasma bir-riżultat ta' *ratio* ta' konċentrazzjoni fil-ġilda għall-plasma ta' bejn wieħed u iehor 21, 58, u 138 wara jumejn, ħames u għaxart ijiem wara d-dożaġġ rispettivament, li juri distribuzzjoni estensiva u akkumulazzjoni fit-tessut tal-ġilda.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti mhux attivi

Monothioglycerol
Succinic Acid
Glycerol Formal

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ppakkjat għall-bejgħ: 3 snin. Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jkun tneħħa mill-ewwel ippakkjar: 28 ġurnata.

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen.

6.5 In-natura u l-għamla tal-ewwel ippakkjar

Kunjett tal-ħġieg ta' Tip I ta' 50, 100, 250 jew 500 ml b' għeluq tal-*chlorobuty*, tapp tal-polipropillin u għeluq ippjegat tal-aluminju..

Kunjett tal-polipropillin ta' 100, 250 jew 500 ml b' għeluq tal-*chlorobutyl* tapp tal-polipropillin u għeluq ippjegat tal-aluminju.

Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett ta' 50, 100, 250 jew 500 ml.

Il-kunjett ta' 500 ml huwa għall-bovini u ħnieżer biss.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakket jistgħu qegħdin fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal iehor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Mediċina veterinarja li ma ġietx użata jew prodotti oħra li ntuzaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

7. L-ENTITÀ LI GHANDHA L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
IL-ĠERMANJA

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

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. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 24/07/2008
Data tal-aħħar tiġdid : 15/07/2013

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA DIN IL-KITBA

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediku veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVISTA, U/JEW UŻU

Mhux Applikabbli.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FUQ IL-PROVISTA JEW L-UŻU**
- C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**
- D. KUNDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-ħruġ tal-lott.

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

B. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA JEW L-UŻU

Prodott veterinarju mediċinali li jingħata bi preskrizzjoni.

C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Is-sustanza attiva fiż-ZACTRAN soluzzjoni ta' 150 mg/ml għal injezzjoni għal bovini hija sustanza permessa kif deskritta fit-Tabella 1 tal-anness għar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) N. 37/2010:

Sustanza farmakoloġikament attiva	Residwu li jimmarka	Speċe tal-animall	LRM	Tessuti mmirati	Dispożizzjonijiet oħrajn	Klassifikazzjoni terapewtika
Gamithromycin	Gamithromycin	Annimali kollha li jixtarru ħlief bovini	50 µg/kg 50 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Muskolu Xaħam Fwied Kliewi	Mhux għall-użu f'annimali li jipproduċu ħalib għall-konsum uman	Aġenti anti-infettivi / antibijotiċi
		Bovini	20 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg	Xaħam Fwied Kliewi		
		Suini	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg	Muskolu, Ġilda u xaħam fi proporzjonijiet naturali Fwied Kliewi	L-EBDA ANNOTAZZJONI	

Is-sustanzi mhux attivi elenkati f' sezzjoni 6.1 tal-SPC huma sustanzi permessi li għalihom Tabella 1 tal-anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Numru 37/2010 tindika li l-ebda MRL mhu meħtieġ.

D. KUNDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Ħtiġijiet speċifiċi ta' farmakoviġilanza:

Iċ-ċiklu tar-rapport perjodiku ta' aġġornament dwar is-sigurtà (PSUR) għandu jibda mill-ġdid bis-sottomissjoni ta' rapporti kull sitt xhur (li jkopru l-preżentazzjonijiet kollha awtorizzati tal-prodott) għas-sentejn li jmissu, segwit minn rapporti annwali fis-sentejn ta' wara u, wara dan, kull tliet snin.

ANNEX III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun (50ml/100ml/250ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

ZACTRAN soluzzjoni ta' 150 mg/ml għal injezzjoni għal bovini, nagħaġ u ħnieżer .
Gamithromycin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

1 ml fih 150 mg ta' gamithromycin,

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għal injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

50 ml
100 ml
250 ml

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Bovini, nagħaġ, ħnieżer

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRRAZZJONI

Bovini u nagħaġ: Għal użu taht il-ġilda.
Ħnieżer: Użu għal ġol-muskoli.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif li jinsab fil-pakkett qabel tuża.

8. ŻMIEN(IJJET) TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:
Laħam u ġewwieni: Bovini: 64 ġurnata. Nagħaġ: 29 ġurnata. Ħnieżer: 16-il ġurnata
Mhux awtorizzat għal użu f'annimali tal-ħalib li qed jipproduċu l-ħalib għall-konsum uman.
Tużax f'annimali ħbiela li huma intenzjonati li jipproduċu l-ħalib għall-konsum uman fi żmien xahrejn
(baqar, erieħ) jew xahar (nagħaġ) mid-data mistennija tat-twelid.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

10. DATA TA' SKADENZA

EXP

Żmien kemm idum tajjeb wara li l-kontenitur jinfetaħ għall-ewwel darba: 28 ġurnata

Ladarba jinfetaħ uża sa --/--/--

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI
JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif li jinsab fil-pakkett

**13. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET
JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA JEW L-UŻU, JEKK
APPLIKABBLI**

Għal kura tal-animali biss. Għandu jingħata biss bi preskrizzjoni veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
IL-ĠERMANJA

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

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

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lot

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun (500 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

ZACTRAN soluzzjoni ta' 150 mg/ml għal injezzjoni għal bovini u hnieżer.
Gamithromycin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

1 ml fih 150 mg ta' gamithromycin,

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għal injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

500 ml

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Bovini, hnieżer

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Bovini: Użu għal taht il-ġilda
Hnieżer: Użu għal ġol-muskoli
Qabel l-użu aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett.

8. ŻMIEN(IJIET) TA' TIŻMIM

Żmienijiet ta' tiżmim:
Laħam u gewwieni: Bovini: 64 ġurnata. Hnieżer: 16-il ġurnata.
Mhux awtorizzat li jintuża f'animali li li qed iredgħu li qed jipproduċu halib għall-konsum uman.
Tużax f'baqar u erieħ hbiela li huma intenzjonati li jipproduċu l-halib għall-konsum uman fi żmien xahrejn mid-data mistennija tat-twelid.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

10. DATA TA' SKADENZA

EXP

Żmien kemm idum tajjeb wara li l-kontenitur jinfetaħ għall-ewwel darba: 28 gurnata

Ladarba jinfetaħ uża sa --/--/--

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI
JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Rimi: aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett

**13. IL-KLIEM “GHAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS” U KUNDIZZJONIJIET
JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għal kura tal-animali biss. Għandu jingħata biss bi preskrizzjoni veterinarja.

14. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
IL-GERMANJA

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/08/082/003 Kunjett (hġieg) 500 ml

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

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lot

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠGAR TA' PPAKKJAR LI
JMISS MAL-PRODOTT**

KUNJETT, 50 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

ZACTRAN soluzzjoni ta' 150 mg/ml għal injezzjoni għal bovini, nagħaġ u hnieżer.
Gamithromycin

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Millilitru fih 150 mg ta' gamithromycin

3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

50 ml

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

SC (bovini, nagħaġ), IM (hnieżer).

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Laħam u ġewwieni: Bovini: 64 ġurnata. Nagħaġ: 29 ġurnata. Hnieżer: 16-il ġurnata.
Mhux awtorizzat li jintuża f'animali li qed jipproduċu ħalib għall-konsum uman.

6. NUMRU TAL-LOTT

Lot

7. DATA TA' SKADENZA

EXP

Jekk infetaħ uża sa --/--/--

8. IL-KLIEM "GĦAL TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS"

Għal kura tal-animali biss.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR IMMEDIJAT

Kunjett 100 ml, 250 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

ZACTRAN soluzzjoni ta' 150 mg/ml għal injezzjoni għal bovini, nagħaġ u ħnieżer.
Gamithromycin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

1 ml fih 150 mg ta' gamithromycin,

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għal injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

100 ml
250 ml

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Bovini, nagħaġ, ħnieżer



6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

SC (bovini) IM (ħnieżer)
Qabel l-użu aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett.

8. ŻMIEN(IJIET) TA' TIŻMIM

Żmien(ijiet) ta' tiżmim:
Laħam u ġewwieni: Bovini: 64 ġurnata. Nagħaġ: 29 ġurnata. Ħnieżer: 16-il ġurnata.
Mhux awtorizzat li jintuża f'annimali li qed jipproduċu ħalib għall-konsum uman .

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

10. DATA TA' SKADENZA

EXP

Ladarba jinfetaħ uża sa --/--/--

11. KUNDIZZJONIJIET SPECĠJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

**12. PREKAWZJONIET SPECIFICI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI
JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

**13. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET
JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għal kura tal-annimali biss. Għandu jingħata biss bi preskrizzjoni veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
IL-ĠERMANJA

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/08/082/001 Kunjett (ħġieġ) 100 ml
EU/2/08/082/002 Kunjett (ħġieġ) 250 ml
EU/2/08/082/004 Kunjett (PP) 100 ml
EU/2/08/082/005 Kunjett (PP) 250ml

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lot

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR IMMEDIJAT

Kunjett 500 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

ZACTRAN soluzzjoni ta' 150 mg/ml għal injezzjoni għal bovini u ħnieżer.
Gamithromycin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

1 ml fiha 150 mg ta' gamithromycin,

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għal injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

500 ml

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Bovini, ħnieżer



6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

SC (bovini) IM (ħnieżer)
Qabel l-użu aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett.

8. ŻMIEN(IJJET) TA' TIŻMIM

Żmien(ijjet) ta' tiżmim:
Laħam u ġewwieni: Bovini: 64 ġurnata. Ħnieżer: 16-il ġurnata.
Mhux awtorizzat li jintuża f'annimali li qed jipproduċu ħalib għall-konsum uman .

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

10. DATA TA' SKADENZA

EXP

Ladarba jinfetaħ uża sa --/--/--

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI
JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

**13. IL-KLIEM “GHAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS” U KUNDIZZJONIJIET
JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għal kura tal-annimali biss. Għandu jingħata biss bi preskrizzjoni veterinarja.

14. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
IL-ĠERMANJA

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/08/082/003 Kunjett (ħgieg) 500 ml
EU/2/08/082/006 Kunjett (PP) 500 ml

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lot

B. FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT
ZACTRAN soluzzjoni ta' 150 mg/ml għal injezzjoni għal bovini, nagħaġ u hnieżer

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ, U L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI LI JHALLI L-KONSENJA TMUR FIS-SUQ, JEKK DIFFERENTI

Sid l-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċ:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
IL-ĠERMANJA

Manifattur li jhalli l-konsenja tmur fis-suq:

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

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

ZACTRAN soluzzjoni ta' 150 mg/ml għal injezzjoni għal bovini, nagħaġ u hnieżer
Gamithromycin

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U INGREDJENT IEHOR

1ml fih

Sustanza attiva: 150 mg ta' gamithromycin,
Sustanza mhux attiva: 1mg ta' monothioglycerol.
Soluzzjoni bla kulur sa isfar ċar.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Bovini:

Kura u metafilassi tal-marda respiratorja fil-bovini assoċjata mal-*Mannheimia haemolytica*,
Pasteurella multocida u *Histophilus somni*.
Qabel jinbada l-użu metafilattiku għandu jiġi stabbilit li hemm il-marda fil-merħla.

Hnieżer

Kura tal-marda respiratorja fil-hnieżer (SRD) assoċjata mal-*Actinobacillus pleuropneumoniae*,
Pasteurella multocida *Haemophilus parasuis* u *Bordetella bronchiseptica*.

Nagħaġ:

Kura tal-pododermatite (*foot rot*) assoċjata ma' *Dichelobacter nodosus* virulenti u *Fusobacterium necrophorum* li jirrikjedu kura sistemika.

5. KONTRAIKAZZJONIJIET

Tużax f'kazijiet ta' sensittività għal ċertu tip ta' antibijotiċi msejha makrolidi jew għal xi wieħed mill-ingredjenti mhux attivi.

Tużax dan il-prodott veterinarju mediċinali simultanjament ma' makrolidi oħra jew antibijotiċi magħrufa bħala linkosamidi.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Waqt provi kliniċi, xi nefhiet transitorji fil-post tal-injezzjoni ġew osservati.

- Nefhiet viżibbli fil-post tal-injezzjoni fil-bovini assoċjati ma' ftit uġiġħ xi kultant jistgħu jiżviluppaw b' mod komuni ħafna għal jum wieħed. In-nefhiet tipikament jinżlu fi żmien 3 sa 14-il ġurnata iżda f' xi annimali jistgħu jipersistu sa 35 ġurnata wara l-kura.
- Nefhiet ħfief sa moderati fil-post tal-injezzjoni ġew irrappurtati b' mod komuni fin-nagħaġ u fil-ħnieżer waqt provi kliniċi, bi ftit uġiġħ xi kultant evidenti għal jum wieħed fin-nagħaġ. Dawn l-effetti lokali huma transitorji, u tipikament jinżlu f' jumejn (ħnieżer) sa erbat ijiem (nagħaġ).

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- Komuni ħafna (aktar minn wieħed f' 10 annimali kkurati li juru effett/i mhux mixtieqa/a)
- Komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal ikkurat)
- Mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal ikkurat)
- Rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal ikkurat)
- Rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f' 10,000 annimal ikkurat, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti kollaterali, anke dawk mhux imsemmija diġà f' dan il-fuljett tal-pakkett jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Bovini, nagħaġ u ħnieżer.

8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Doża waħda ta' 6 mg gamithromycin/kg ta' piż tal-ġisem (ekwivalenti għal ml/25 kg piż tal-ġisem) ġol-ġhonq (bovini u ħnieżer) jew anterjuri għall-ispalla (nagħaġ).

Bovini u nagħaġ: injezzjoni taħt il-ġilda. Għal kura ta' bovini 'l fuq minn 250 kg ta' piż tal-ġisem u nagħaġ 'il fuq minn 125 kg ta' piż tal-ġisem, aqşam id-doża sabiex mhux iżjed minn 10 ml (bovini) u 5 ml (nagħaġ) jiġu injettati f' post wieħed.

Ħnieżer: injezzjoni għal ġol-muskoli. Il-volum tal-injezzjoni m'għandux jaqbeż 5 ml għal kull post tal-injezzjoni.

It-tapp jista' jittaqqab b' mod sikur sa' 50 darba b' labra 16G u sa' 80 darba b' labra 18G. Fejn se jkun hemm dħul multiplu, biex tevita titqib eċċessiv tal-istoper, huwa rrikmandat li jintuża apparat awtomatiku tad-dożaġġ.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Biex tassikura doża korretta, il-piż tal-ġisem għandu jiġi stabbilit b' mod preċiż kemm jista' jkun biex ma tingħatax doża nieqsa.

L-effikaċja ta' kura antimikrobika tal-*foot rot* tista' titnaqqas permezz ta' fatturi oħra, bħal kundizzjonijiet ambjentali mxarrba kif ukoll maniġġjar mhux xieraq tar-razzett. Għalhekk kura tal-*foot rot* għandha titwettaq ma' għodod oħra fl-immaniġġjar tar-razzett, pereżempju li ttipprovdi ambjent niexef. Kura bl-antibijotiċi tal-*foot rot* beninn mhix ikkunsidrata xierqa.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Laħam u ġewwieni: Bovini: 64 ġurnata. Nagħaġ: 29 ġurnata. Ħnieżer: 16-il ġurnata.
Mhux awtorizzat li jintuża f'animali li qed jaħlibu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum uman.
Tużax f'bejjem ħbiela li huma intenzjonati li jipproduċu l-ħalib għall-konsum uman fi żmien xahrejn (baqar, erieħ) jew xahar (nagħaġ) mid-data mistennija tat-twelid.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA

Żomm fejn ma ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.
Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn ta' kundizzjonijiet ta' hażna speċjali.

Tużax dan il-prodott veterinarju mediċinali wara d-data tal-iskadenza li hemm fuq il-kunnett wara EXP.

Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jkun infetaħ il-kontenitur għall-ewwel darba: 28 ġurnata.

12. TWISSIJA(TWISSIJIET) SPEĊJALI

Prekawzjonijiet għall-użu fl-animali:

L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju għandu jkun ibbażat fuq testijiet ta' suxxettibilità u jieħu f'kunsiderazzjoni d-direttivi uffijjali u lokali fuq l-użu ta' antimikrobiċi f'animali tar-razzett.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali:

Nies li huma sensittivi għall-klassi tal-makrolidi għandhom jevitaw li jmissu l-prodott veterinarju mediċinali.

Gamithromycin jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn u/jew fil-ġilda. Evita kuntatt mal-ġilda jew mal-għajnejn. F'każ li jkun hemm kuntatt mal-għajnejn aħsel l-għajnejn minnufih b'ilma nadif. F'każ li jkun hemm kuntatt mal-ġilda, aħsel il-parti affettwata minnufih b'ilma nadif.

F'każ li tinjetta lilek innifsek fittex parir mediku minnufih u qis li turi l-pakkett jew il-fuljett ta' informazzjoni li jkun fih ġewwa lit-tabib.

Aħsel idejk wara l-użu.

Tqala u treddiġħ:

Is-sigurtà tal-gamithromycin waqt it-tqala u fi żmien il-ħalib ma ġietx stabbilita fil-bovini, nagħaġ u ħnieżer. Uża biss skont kif il-veterinarju responsabbli jqis il-benefiċċju / riskju tal-prodott.

Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra:

Jista' jkun hemm reżistenza inkruċjata ma' makrolidi oħra.

Evita li tamministra flimkien antimikrobiċi li għandhom l-istess mod t'azzjoni bħal makrolidi oħra jew linkosamidi.

Doża eċċessiva:

Fi studju dwar bovini, nagħaġ u ħnieżer adulti żgħar, gamithromycin ġie amministrat b'injezzjoni ta' 6, 18 u 30 mg/kg (darba, tlieta u ħames darbiet id-doża rakkomandata) u ripetuta tliet darbiet f'0, 5 u 10 jiem (tliet darbiet tat-tul tal-użu rakkomandat). Reazzjonijiet relatati mad-doża ġew osservati fil-post tal-injezzjoni.

Inkompatibilitajiet:

Thallatx ma' prodotti mediċinali oħra.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Saqsi lil kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT INFORMATTIV FIL-PAKKETT

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott veterinarju mediċinali tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TAGHRIF IEHOR

Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett ta' 50, 100, 250 jew 500 ml.
Il-kunjett ta' 500 ml huwa għall-bovini u ħnieżer biss.
Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.