

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ZACTRAN 150 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, schapen en varkens.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Gamithromycine 150 mg

Hulpstof(fen):

Monothioglycerol 1 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.
Kleurloze tot lichtgele oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Rund, schaap en varken.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Runderen:

Behandeling en metafylaxis van bovine respiratory disease (BRD) geassocieerd met *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* en *Histophilus somni*. De aanwezigheid van de ziekte in het koppel moet worden vastgesteld vóór metafylactisch gebruik.

Varkens:

Behandeling van swine respiratory disease (SRD) geassocieerd met *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* en *Bordetella bronchiseptica*.

Schapen:

Behandeling van infectieuze pododermatitis (rotkreupel) geassocieerd met virulente *Dichelobacter nodosus* en *Fusobacterium necrophorum*, die een systemische behandeling vereist.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor macrolide antibiotica of (één van) de hulpstoffen.
Dit diergeneesmiddel niet gelijktijdig gebruiken met andere macroliden of lincosamiden (zie rubriek 4.8).

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Runderen en varkens:
Geen.

Schape:

De werkzaamheid van de antimicrobiële behandeling van rotkreupel kan verminderd worden door andere factoren, zoals natte omgevingsomstandigheden, alsook ongepaste bedrijfsvoering. Behandeling van rotkreupel moet daarom samen met andere kudde beheersprogramma's worden uitgevoerd, zoals bijv. het verstrekken van een droge omgeving. Antibiotische behandeling van goedaardige rotkreupel wordt niet wenselijk geacht.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten en er dient rekening gehouden te worden met het officiële en lokale beleid ten aanzien van het gebruik van antimicrobiële middelen in landbouwhuisdieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor macroliden moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Gamithromycine kan irritatie van ogen en/of huid veroorzaken.

Vermijd contact met huid of ogen. In geval van contact met de ogen, deze onmiddellijk spoelen met schoon water. In geval van contact met de huid, het betrokken gebied onmiddellijk wassen met schoon water.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Tijdens klinische studies werden voorbijgaande zwellingen van de injectieplaats waargenomen.

- Zichtbare zwellingen van de injectieplaats, incidenteel gepaard gaand met een lichte pijn, kunnen zich zeer vaak ontwikkelen bij runderen, gedurende één dag. De zwellingen verdwijnen gewoonlijk binnen 3 tot 14 dagen maar kunnen in sommige dieren tot 35 dagen na behandeling persisteren.
- Milde tot matige zwelling van de injectieplaats werden vaak gemeld bij schape en varkens tijdens klinische studies, met incidenteel een lichte pijn bij schape gedurende één dag. Deze lokale reacties zijn voorbijgaand, en verdwijnen gewoonlijk binnen 2 (varken) tot 4 (schape) dagen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek bij proefdieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op specifieke effecten op de ontwikkeling of voortplanting. De veiligheid van gamithromycine is niet

bewezen tijdens dracht en lactatie bij runderen, schapen en varkens. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Kruisresistentie met andere macroliden kan voorkomen.

Vermijd gelijktijdige toediening van antibiotica met een vergelijkbaar werkingsmechanisme zoals andere macroliden of lincosamiden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Een enkelvoudige dosis van 6 mg gamithromycine/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml/25 kg lichaamsgewicht) in de nek (runderen en varkens) of vóór de schouder (schapen). Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

Runderen en schapen

Subcutane injectie. Voor de behandeling van runderen van meer dan 250 kg lichaamsgewicht en van schapen van meer dan 125 kg lichaamsgewicht de dosis verdelen zodanig dat niet meer dan 10 ml (runderen) of 5 ml (schapen) per afzonderlijke plaats worden geïnjecteerd.

Varkens

Intramusculaire injectie. Het injectie volume dient niet meer te zijn dan 5 ml per injectieplaats.

De rubberstop kan tot 50 keer met een 16G naald en tot 80 keer met een 18G naald veilig aangeprikt worden. Bij veelvuldig aanprikken wordt een automatisch doseringssysteem aangeraden om overmatig aanbreken van de rubberstop te voorkomen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Klinische studies hebben een brede veiligheidsmarge aangetoond voor gamithromycine injectie bij de doeldiersoorten. In studies met jong volwassen runderen, schapen en varkens werd gamithromycine toegediend met een subcutane injectie in doseringen van 6, 18 en 30 mg/kg (1, 3 en 5 maal de aanbevolen dosering) en 3 maal herhaald op dag 0, 5 en 10 (3 maal de aanbevolen duur van gebruik). Dosis-gerelateerde reacties ter hoogte van de injectieplaats werden opgemerkt.

4.11 Wachttijden

Vlees en slachtafval:

Runderen: 64 dagen.

Schapen: 29 dagen.

Varkens: 16 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Niet gebruiken bij drachtige dieren, bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie, binnen 2 maanden (koeien, vaarzen) of 1 maand (ooien) voor de verwachte partus.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antibacteriële middelen voor systemisch gebruik, macroliden.
ATCvet-code: QJ01FA95.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Gamithromycine is een azalide, een 15-ledig semi-synthetisch antibioticum van de macrolide klasse met een uniek N-gealkyleerde positie 7a in de lacton ring. Deze speciale chemische structuur

bevordert een snelle absorptie bij een fysiologische pH en een lange werkingsduur in de doelweefsels, de long en de huid.

Macroliden hebben in het algemeen zowel een bacteriostatische als een bactericide werking door verstoring van de bacteriële eiwitsynthese. Macroliden inhiberen de bacteriële eiwit-biosynthese door te binden op de 50S ribosomale subunit en door verhinderen van de verlenging van de peptideketen.

De *in vitro* gegevens tonen aan dat gamithromycine zich op een bactericide manier gedraagt.

De breed spectrum antimicrobiële activiteit van gamithromycine omvat *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* en *Bordetella bronchiseptica*, bacteriële pathogenen die vaak geassocieerd worden met BRD en SRD, en ook *Fusobacterium necrophorum* en *Dichelobacter nodosus*. De MIC en MBC gegevens (runderen en varkens) werden opgesteld op basis van een representatief monster van isolaten uit veldmateriaal binnen verschillende geografische EU regio's.

Runderen	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
Varkens	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
Sheep	MIC	
	µg/ml	
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	MIC ₉₀ : 32	
<i>Dichelobacter nodosus</i>	0.008 – 0.016	

Drie mechanismen worden in het algemeen beschouwd als verantwoordelijk voor resistentie tegen de macroliden groep. Dit wordt regelmatig aangehaald als de MLSb resistentie aangezien dit macroliden, lincosamiden en streptogramins betreft. De mechanismen omvatten de wijziging van de ribosomale doelplaats, het gebruik van actieve efflux-mechanismen en de productie van inactiverende enzymen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Runderen

Gamithromycine subcutaan toegediend in de nek van runderen met een enkelvoudige dosis van 6 mg/kg lichaamsgewicht, resulteerde in een snelle absorptie met piekplasmaconcentraties die werden waargenomen na 30 tot 60 minuten met een lange plasma halfwaardetijd (> 2 dagen). De biologische beschikbaarheid van het bestanddeel was > 98% zonder verschil tussen de geslachten. Het distributievolume bij steady-state was 25 l/kg. De gamithromycine concentraties in de long bereikten een maximum in minder dan 24 uur, met een long/plasma ratio van > 264, wat aangeeft dat gamithromycine snel in het doelweefsel voor BRD wordt geabsorbeerd.

Studies over de *in vitro* plasma-eiwitbinding bepaalden dat de gemiddelde concentratie van niet-gebonden geneesmiddel 74 % was. De belangrijkste route voor eliminatie was de galuitscheiding van onveranderd geneesmiddel.

Varkens

Gamithromycine intramusculair toegediend bij varkens met een enkelvoudige dosis van 6 mg/kg lichaamsgewicht, resulteerde in een snelle absorptie met piekplasmaconcentraties die werden waargenomen na 5 tot 15 minuten met een lange plasma halfwaardetijd (omstreeks 4 dagen). De biologische beschikbaarheid van gamithromycine was > 92%. Het bestanddeel wordt snel in het doelweefsel voor SRD geabsorbeerd.

Accumulatie van gamithromycine in de long is aangetoond door hoge en stabiele concentraties in de long en bronchiale vloeistof welke duidelijk boven die in bloedplasma uitstijgen. Het distributievolume bij steady-state was ongeveer 39l/kg. Studies over de in vitro plasma-eiwitbinding bepaalden dat de gemiddelde concentratie van niet-gebonden geneesmiddel 77 % was. De belangrijkste route voor eliminatie was de galuitscheiding van onveranderd geneesmiddel.

Schapen

Gamithromycine subcutaan toegediend in de nek van schapen met een enkelvoudige dosis van 6 mg/kg lichaamsgewicht, wordt snel geabsorbeerd en piekplasmaconcentraties werden waargenomen tussen 15 minuten en 6 uren na dosering (gemiddeld 2,3 uren), met een hoge absolute biologische beschikbaarheid van 89%. De gamithromycine concentraties in de huid zijn veel hoger dan de plasmaconcentraties, resulterend in een huid/plasma ratio van ongeveer 21, 58 en 138 op twee, vijf en tien dagen na dosering respectievelijk, wat aangeeft dat gamithromycine sterk verdeeld en geaccumuleerd wordt in huidweefsel.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Monothioglycerol
Barnsteenzuur
Glycerol Formal

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen flacon (Type I) van 50, 100, 250 of 500 ml met een chloorbutyl rubberstop, een polypropyleen dop en een krimpaluminium afdichting.

Polypropyleen flacon van 100, 250 of 500 ml met een chloorbutyl rubberstop, een polypropyleen dop en een krimpaluminium afdichting.

Kartonnen doos met 1 flacon à 50, 100, 250 of 500 ml.

De 500 ml flacon is enkel bestemd voor runderen en varkens.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van het niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/08/082/001
EU/2/08/082/002
EU/2/08/082/003
EU/2/08/082/004
EU/2/08/082/005
EU/2/08/082/006
EU/2/08/082/007

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 24/07/2008
Datum laatste verlenging: 15/07/2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)**
- D. OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK

Diergeneesmiddel op voorschrift

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Het werkzame bestanddeel van ZACTRAN 150 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, schapen en varkens is toegestaan, zoals vermeld in tabel 1 van de bijlage van Verordening (EU) nr 37/2010 van de Commissie:

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicator residu	Diersoort	MRLs	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen	Therapeutische klasse
Gamithromycine	Gamithromycine	Alle herkauwers met uitzondering van Runderen	50 µg/kg 50 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Spiere Vet Lever Nieren	Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren	Anti-infectieuze middelen / Antibiotica
		Runderen	20 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg	Vet Lever Nieren		
		Varkens	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg	Spiere Huid en Vet in normale proporties Lever Nieren		

De hulpstoffen vermeld in rubriek 6.1 van de SPC zijn toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de Bijlage van Verordening (EU) Nr 37/2010 van de Commissie aangeeft dat geen MRLs nodig zijn.

D. OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Specifieke farmacovigilantie vereisten:

De Periodic Safety Update Report (PSUR) cyclus moet worden herstart met het indienen van 6-maandelijke verslagen (dit omvat alle goedgekeurde verpakkingsvormen van het diergeneesmiddel)

voor de volgende twee jaar, gevolgd door jaarlijkse rapporten voor de volgende twee jaar en daarna met een 3 jaarlijkse interval.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos (50 ml / 100 ml / 250 ml)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ZACTRAN 150 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, schapen en varkens
Gamithromycine

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

1 ml bevat 150 mg gamithromycine

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml
100 ml
250 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, schaap en varken.

6. INDICATIES

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Runderen en schapen: Subcutane toediening.
Varkens: Intramusculaire toediening.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Wachttijden:
Vlees en slachtafval: Runderen: 64 dagen. Schapen: 29 dagen. Varkens: 16 dagen.
Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.
Niet gebruiken bij drachtige dieren bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie,
binnen 2 maanden (koeien, varzen) of 1 maand (oaien) voor de verwachte partus.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Na aanbreken/openen gebruiken vóór...

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

16. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos (500 ml)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ZACTRAN 150 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens
Gamithromycine

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

1 ml bevat 150 mg gamithromycine.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

500 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, varken.

6. INDICATIES

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Runderen: Subcutane toediening.
Varkens: Intramusculaire toediening.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Wachttijden:
Vlees en slachtafval: Runderen: 64 dagen. Varkens: 16 dagen.
Niet goedgekeurd voor gebruik bij melkgevende dieren die melk voor humane consumptie produceren.
Niet gebruiken bij drachtige koeien en vaarzen bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie, binnen 2 maanden voor de verwachte partus.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Na aanbreken/openen gebruiken vóór....

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

16. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/08/082/003 flacon (glas) 500 ml

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

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

FLACON, 50 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ZACTRAN 150 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, schapen en varkens
Gamithromycine

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

1 ml bevat 150 mg gamithromycine

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

50 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN):

SC (runderen, schapen), IM (varkens)

5. WACHTTIJDEN

Wachttijden: Vlees en slachtafval: Runderen: 64 dagen. Schapen: 29 dagen. Varkens: 16 dagen.
Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

6. PARTIJNUMMER

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP
Na aanbreken/openen gebruiken vóór.....

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

FLACON 100 ml / 250 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ZACTRAN 150 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, schapen en varkens
Gamithromycine

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

1 ml bevat 150 mg gamithromycine

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml
250 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, schaap en varken.



6. INDICATIES

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

SC (runderen, schapen). IM (varkens)
Lees vóór gebruik de bijsluiters.

8. WACHTTIJDEN

Wachttijden:
Vlees en slachtafval: Runderen: 64 dagen. Schapen: 29 dagen. Varkens: 16 dagen.
Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Na aanbreken/openen gebruiken vóór...

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN****13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

16. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/08/082/001 flacon (glas) 100 ml
EU/2/08/082/002 flacon (glas) 250 ml
EU/2/08/082/004 flacon (PP) 100 ml
EU/2/08/082/005 flacon (PP) 250 ml

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

FLACON 500 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ZACTRAN 150 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens
Gamithromycine

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

1 ml bevat 150 mg gamithromycine

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

500 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, varken.



6. INDICATIES

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

SC (runderen). IM (varkens)
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Wachttijden:
Vlees en slachtafval: Runderen: 64 dagen. Varkens: 16 dagen.
Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Na aanbreken/openen gebruiken vóór...

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

16. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/08/082/003 flacon (glas) 500 ml
EU/2/08/082/006 flacon (PP) 500 ml

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
ZACTRAN 150 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, schapen en varkens

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ZACTRAN 150 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, schapen en varkens
Gamithromycine

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

1 ml bevat
Werkzaam bestanddeel: 150 mg gamithromycine,
Hulpstof: 1 mg monothioglycerol.
Kleurloze tot lichtgele oplossing.

4. INDICATIES

Runderen:

Behandeling en metafylaxis van bovine respiratory disease (BRD) geassocieerd met *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* en *Histophilus somni*.

De aanwezigheid van de ziekte in het koppel moet worden vastgesteld vóór methafylactisch gebruik.

Varkens:

Behandeling van swine respiratory disease (SRD) geassocieerd met *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* en *Bordetella bronchiseptica*.

Schapen:

Behandeling van infectieuze pododermatitis (rotkreupel) geassocieerd met virulente *Dichelobacter nodosus* en *Fusobacterium necrophorum*, die een systemische behandeling vereist.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor een bepaalde klasse van antibiotica die macroliden worden genoemd of (één van) de hulpstoffen.

Dit diergeneesmiddel niet gelijktijdig gebruiken met andere macroliden of met antibiotica gekend als lincosamiden.

6. BIJWERKINGEN

Tijdens klinische studies werden voorbijgaande zwellingen van de injectieplaats waargenomen.

- Zichtbare zwellingen van de injectieplaats, incidenteel gepaard gaan met een lichte pijn, kunnen zich zeer vaak ontwikkelen bij runderen, gedurende één dag. De zwellingen verdwijnen gewoonlijk binnen 3 tot 14 dagen maar kunnen in sommige dieren tot 35 dagen na behandeling persisteren.
- Milde tot matige zwelling van de injectieplaats werden vaak gemeld bij schapen en varkens tijdens klinische studies, met incidenteel een lichte pijn bij schapen gedurende één dag. Deze lokale reacties zijn voorbijgaand, en verdwijnen gewoonlijk binnen 2 (varken) tot 4 (schapen) dagen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Rund, schaap en varken.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Een enkelvoudige dosis van 6 mg gamithromycine/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml/25 kg lichaamsgewicht) in de nek (runderen en varkens) of vóór de schouder (schapen).

Runderen en schapen: **subcutane** injectie. Voor de behandeling van runderen van meer dan 250 kg lichaamsgewicht en van schapen van meer dan 125 kg lichaamsgewicht de dosis verdelen zodanig dat niet meer dan 10 ml (runderen) of 5 ml (schapen) per afzonderlijke plaats worden geïnjecteerd.

Varkens: **intramusculaire** injectie. Het injectie volume dient niet meer te zijn dan 5 ml per injectieplaats.

De rubberstop kan tot 50 keer met een 16G naald en tot 80 keer met een 18G naald veilig aangeprikt worden. Bij veelvuldig aanprikken wordt een automatisch doseringssysteem aangeraden om overmatig aanbreken van de rubberen stop te voorkomen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Teneinde een juiste dosering te bepalen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

De werkzaamheid van de antimicrobiële behandeling van rotkreupel kan verminderd worden door andere factoren, zoals natte omgevingsomstandigheden, alsook ongepaste bedrijfsvoering.

Behandeling van rotkreupel moet daarom samen met andere kudde beheersprogramma's worden uitgevoerd, zoals bijv. het verstrekken van een droge omgeving. Antibiotische behandeling van goedaardige rotkreupel wordt niet wenselijk geacht.

10. WACHTTIJDEN

Vlees en slachtafval: Runderen: 64 dagen. Schapen: 29 dagen. Varkens: 16 dagen.
Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.
Niet gebruiken bij drachtige dieren bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie, binnen 2 maanden (koeien, vaarzen) of 1 maand (ooien) voor de verwachte partus.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten en er dient rekening gehouden te worden met het officiële en lokale beleid voor het gebruik van antimicrobiële middelen bij landbouwhuisdieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor macroliden moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Gamithromycine kan irritatie van ogen en/of huid veroorzaken.

Vermijd contact met huid of ogen. In geval van contact met de ogen, deze onmiddellijk spoelen met schoon water. In geval van contact met de huid, het betrokken gebied onmiddellijk wassen met schoon water.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na gebruik.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van gamithromycine is niet bewezen tijdens dracht en lactatie bij runderen, schapen en varkens. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Kruisresistentie met andere macroliden kan voorkomen.

Vermijd gelijktijdige toediening van antibiotica met een vergelijkbaar werkingsmechanisme zoals andere macroliden of lincosamiden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

In studies met jong volwassen runderen, schapen en varkens werd gamithromycine toegediend met een subcutane injectie in doseringen van 6, 18 en 30 mg/kg (1, 3 en 5 maal de aanbevolen dosering) en 3 maal herhaald op dag 0, 5 en 10 (3 maal de aanbevolen duur van gebruik). Dosis-gerelateerde reacties ter hoogte van de injectieplaats werden opgemerkt.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander geneesmiddel.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap: (<http://www.ema.europa.eu>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Kartonnen doos met 1 flacon à 50, 100, 250 of 500 ml.

De 500 ml flacon is enkel bestemd voor runderen en varkens.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.