

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ZACTRAN 150 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, sau og gris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En ml inneholder:

Virkestoff:

Gamitromycin 150 mg

Hjelpestoff(er):

Monotioglyserol 1 mg.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.
Fargeløs til lysegul oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, sau og gris.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Storfe:

Behandling og metafylakse av luftveissykdom hos storfe (bovine respiratory disease - BRD) forbundet med *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* og *Histophilus somni*. Sykdomsforekomst hos besetningen skal være fastslått før metafylaktisk bruk.

Gris:

Behandling av luftveissykdom hos gris (swine respiratory disease - SRD) forbundet med *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* og *Bordetella bronchiseptica*.

Sau:

Behandling av infeksiøs pododermatitt (fotråte) forbundet med virulent *Dichelobacter nodosus* og *Fusobacterium necrophorum* som krever systemisk behandling.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for makrolidantibiotika eller overfor noen av hjelpestoffene. Dette veterinærpreparatet skal ikke brukes samtidig med andre makrolider eller linkosamider (se pkt. 4.8).

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Storfe og gris:

Ingen.

Sau:

Effekten av antimikrobiell behandling av fotråte kan reduseres av andre faktorer, som våte omgivelser, samt uheldige driftsforhold. Behandling av fotråte skal derfor foretas sammen med andre tiltak i besetningen, for eksempel å sørge for tørre omgivelser. Antibiotikabehandling av benign fotråte anses ikke som forsvarlig legemiddelbruk.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Bruk av veterinærpreparatet bør baseres på følsomhetstesting og ta hensyn til offisielle og lokale retningslinjer for bruk av antimikrobielle midler hos produksjonsdyr.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Personer med kjent hypersensitivitet overfor makrolider bør unngå kontakt med veterinærpreparatet. Gamitromycin kan forårsake øye- og/eller hudirritasjon.

Unngå kontakt med hud og øyne. Ved eksponering av øynene, skylk straks øynene med rent vann. Ved eksponering av huden, vask straks det affiserte området med rent vann.

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Vask hendene etter bruk.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

I kliniske studier er det sett forbigående hevelser på injeksjonsstedet.

- Synlige hevelser på injeksjonsstedet, av og til forbundet med lette smerter som varer i én dag er svært vanlige hos storfe. Hevelsene går vanligvis tilbake innen 3 til 14 dager, men kan hos enkelte dyr vare i inntil 35 dager etter behandling.
- Milde til moderate hevelser på injeksjonsstedet er i kliniske studier rapportert som vanlige hos sau og gris, av og til forbundet med lette smerter som varer i én dag hos sau. Disse lokale reaksjonene er forbigående og forsvinner vanligvis innen 2 (gris) til 4 (sau) dager.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Ut fra data fra laboratoriedyr har gamitromycin ikke gitt holdepunkter for spesifikke utviklings- eller reproduksjonseffekter. Gamitromycins sikkerhet ved bruk hos drektige og diegivende storfe, sau og gris er ikke undersøkt. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Kryssresistens kan oppstå med andre makrolider.

Unngå samtidig administrasjon av antimikrobielle midler med liknende virkningsmekanisme, som andre makrolider og linkosamider.

4.9 Dosering og tilførselsvei

En enkeltinjeksjon på 6 mg gamitromycin/kg kroppsvekt (tilsvarende 1 ml/25 kg kroppsvekt) på halsen (storfe og gris) eller foran skulderen (sau). For å sikre korrekt dosering bør kroppsvekten fastslås så nøyaktig som mulig for å unngå underdosering.

Storfe og sau

Subkutan injeksjon. Til behandling av storfe over 250 kg og sau over 125 kg kroppsvekt, fordeles dosen slik at det ikke injiseres mer enn 10 ml (storfe) eller 5 ml (sau) på hvert sted.

Gris

Intramuskulær injeksjon. Injeksjonsvolumet skal ikke overskride 5 ml per injeksjonssted.

Proppen kan trygt perforeres inntil 50 ganger med en 16G kanyle og inntil 80 ganger med en 18G kanyle. Ved flere hetteglassuttak anbefales automatisk doseringsutstyr for å unngå for mange perforeringer av proppen.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Kliniske studier har vist bred sikkerhetsmargin ved gamitromycininjeksjon hos mållartene. I studier med unge voksne storfe, sauer og griser, ble gamitromycin administrert ved injeksjon av 6, 18 og 30 mg/kg (1, 3 og 5 ganger den anbefalte dosen) gitt tre ganger etter 0, 5 og 10 dager (tre ganger den anbefalte brukstiden). Det ble sett doserelaterte reaksjoner på injeksjonsstedet.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt:

Storfe: 64 døgn.

Sau: 29 døgn.

Gris: 16 døgn.

Preparatet er ikke godkjent for lakterende dyr som produserer melk til konsum.

Drektige dyr som skal produsere melk til konsum skal ikke behandles de siste 2 måneder (kyr, kviger) eller 1 måned (søyer) før forventet fødsel.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibakterielle midler til systemisk bruk, makrolider,
ATC vet-kode: QJ01F A95.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Gamitromycin er et azalid, 15-leddet semisyntetisk makrolidantibiotikum med unikt plassert alkylert nitrogen i 7a-stilling i laktoringen. Denne spesielle kjemien gir raskere absorpsjon ved fysiologisk pH og lang virketid i målvev, lunge og hud.

Generelt har makrolider både bakteriostatisk og baktericid effekt mediert via hemming av bakteriell proteinsyntese. Makrolider hemmer den bakterielle proteinsyntesen ved binding til den ribosomale 50S-subenheten og forhindrer forlengelse av peptidkjeden. In vitro-data viser at gamitromycin har en baktericid virkemåte.

Gamitromycins bredspektrede antimikrobielle effekt omfatter *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* og *Bordetella bronchiseptica*, de vanligste bakterielle patogener forbundet med BRD og SRD, samt *Fusobacterium necrophorum* og *Dichelobacter nodosus*. MIC- og MBC-data (storfe og gris) er rapportert fra representative prøver av isolater fra feltmateriale innen forskjellige geografiske områder i EU.

Storfe	MIC _{90s}	MBC _{90s}
	mikrogram/ml	
<i>Mannheimia haemolytica</i>	0,5	1
<i>Pasteurella multocida</i>	1	2
<i>Histophilus somni</i>	1	2
Gris	MIC _{90s}	MBC _{90s}
	mikrogram/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
Sau	MIC	
	mikrogram/ml	
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	MIC ₉₀ : 32	
<i>Dichelobacter nodosus</i>	0,008 – 0,016	

Tre mekanismer anses vanligvis å være ansvarlige for resistens overfor makrolider. Dette refereres ofte til som MLS_B-resistens da det rammer makrolider, linkosamider og streptograminer. Mekanismene omfatter påvirkning av det ribosomale målområdet, bruk av aktive utpumpingsmekanismer og produksjon av inaktiverende enzymer.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Storfe

Gamitromycin administrert subkutant på halsen på storfe i en enkeltdose på 6 mg/kg kroppsvekt, ga rask absorpsjon med maksimale plasmakonsentrasjoner etter 30 til 60 minutter og lang plasmahalveringstid (> 2 døgn). Forbindelsens biotilgjengelighet var > 98 % uten kjønnsforskjeller. Distribusjonsvolum ved "steady state" var 25 liter/kg. Maksimalt gamitromycinnivå i lunge ble nådd etter mindre enn 24 timer, med et lunge-plasmaforhold på > 264, som indikerer at gamitromycin ble raskt absorbert i målvevet for BRD.

In vitro plasmaproteinbindingsstudier viste at gjennomsnittlig konsentrasjon av fritt aktivt virkestoff var 74 %. Galleutskillelse av uendret legemiddel var viktigste eliminasjonsvei.

Gris

Gamitromycin administrert intramuskulært til gris i en enkeltdose på 6 mg/kg kroppsvekt, ga rask absorpsjon med maksimale plasmakonsentrasjoner etter 5 til 15 minutter og lang plasmahalveringstid (ca. 4 døgn). Gamitromycins biotilgjengelighet var > 92 %. Forbindelsen absorberes raskt i målvevet for SRD. Akkumulering av gamitromycin i lunge er påvist med høy og vedvarende konsentrasjon i lunge og bronkialvæske som langt overskrider konsentrasjonen i blodplasma. Distribusjonsvolum ved "steady state" var ca. 39 liter/kg. In vitro-studier av plasmaproteinbinding viste at gjennomsnittlig konsentrasjon av fritt virkestoff var 77 %. Galleutskillelse av uendret legemiddel var viktigste eliminasjonsvei.

Sau

Gamitromycin administrert subkutant på halsen på sau i en enkeltdose på 6 mg/kg kroppsvekt, absorberes raskt, og maksimale plasmakonsentrasjoner ble observert 15 minutter til 6 timer etter dosering (2,30 timer i gjennomsnitt) med høy absolutt biotilgjengelighet på 89 %. Konsentrasjonen av gamitromycin i huden var mye høyere enn plasmakonsentrasjonene med et hud/plasmakonsentrasjonsforhold på ca. 21, 58 og 138 henholdsvis to, fem og ti dager etter dosering, som viser omfattende distribusjon og akkumulering i huden.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Monotioglyserol
Ravsyre
Glyserolformal

6.2 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Hetteglass av type 1-glass på 50, 100, 250 eller 500 ml med klorbutylgummipropp, polypropylenhette og krympeforsegling av aluminium.

Hetteglass av polypropylen på 100, 250 eller 500 ml med klorbutylgummipropp, polypropylenhette og krympeforsegling av aluminium.

Eske med 1 hetteglass på 50, 100, 250 eller 500 ml.

Hetteglass på 500 ml er kun til storfe og gris.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for kassasjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 24/07/2008

Dato for siste fornyelse: 15/07/2013

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**
- D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batchrelease

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Virkestoffet i ZACTRAN 150 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, sau og gris er tillatt virkestoff som beskrevet i tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010:

Farmakologisk aktivt virkestoff	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvev	Andre forholdsregler	Terapeutisk klassifisering
Gamitromycin	Gamitromycin	Alle drøvtyggere unntatt storfe	50 µg/kg 50 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Muskel Fett Lever Nyre	Skal ikke brukes til dyr som produserer melk til konsum	Antiinfektiva / Antibiotikas
		Storfe	20 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg	Fett Lever Nyre		
		Svin	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg	Muskel Hud og fett i naturlige proporsjoner Lever Nyre	INGEN OPPFØRING	

Hjelpestoffer angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL.

D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Krav til legemiddelovervåking:

Syklus for innsending av periodisk sikkerhetsoppdateringsrapport (PSUR) skal restartes med innsending av halvårige rapporter (som dekker alle de godkjente presentasjonene av preparatet) i de neste to årene, etterfulgt av årlige rapporter de påfølgende to årene og deretter med innsending hvert tredje år.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Eske (50 ml / 100 ml / 250 ml)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ZACTRAN 150 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, sau og gris
gamitromycin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml inneholder 150 mg gamitromycin

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

50 ml
100 ml
250 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Storfe, sau, gris

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Storfe og sau: Subkutan bruk.
Gris: Intramuskulær bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestider:
Slakt: Storfe: 64 døgn. Sau: 29 døgn. Gris: 16 døgn.
Preparatet er ikke godkjent for lakterende dyr som produserer melk til konsum.
Drektige dyr som skal produsere melk til konsum skal ikke behandles de siste 2 måneder (kyr, kviger) eller 1 måned (søyer) før forventet fødsel.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

10. UTLØPSDATO

EXP

Holdbarhet etter anbrudd av beholderen: 28 dager.

Etter anbrudd, brukes innen __/__/__

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/08/082/001 Hetteglass (glass) 100 ml

EU/2/08/082/002 Hetteglass (glass) 250 ml

EU/2/08/082/004 Hetteglass (PP) 100 ml

EU/2/08/082/005 Hetteglass (PP) 250 ml

EU/2/08/082/007 Hetteglass (glass) 50 ml

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Eske (500 ml)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ZACTRAN 150 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe og gris
gamitromycin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml inneholder 150 mg gamitromycin

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

500 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Storfe, gris

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI**

Storfe: Subkutan bruk.
Gris: Intramuskulær bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDESESTID(ER)

Tilbakeholdelsestider:
Slakt: Storfe: 64 døgn. Gris: 16 døgn.
Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.
Drektige kyr eller kviger som skal produsere melk til konsum skal ikke behandles de siste 2 måneder før forventet fødsel.

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

10. UTLØPSDATO

EXP

Holdbarhet etter anbrudd av beholderen: 28 dager.

Etter anbrudd, brukes innen __/__/__

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER**

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEBoehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**

EU/2/08/082/003 Hetteglass (glass) 500 ml

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

HETTEGLASS 50 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ZACTRAN 150 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, sau og gris
gamitromycin

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml inneholder 150 mg gamitromycin

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

50 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

s.c. (storfe, sau), i.m. (gris)

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestider: Slakt: Storfe: 64 døgn. Sau: 29 døgn. Gris: 16 døgn.
Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

7. UTLØPSDATO

EXP
Etter anbrudd, brukes innen __/__/__

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

HETTEGLASS 100 ml, 250 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ZACTRAN 150 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, sau og gris
gamitromycin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml inneholder 150 mg gamitromycin

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml
250 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Storfe, sau, gris



6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

s.c. (storfe, sau), i.m. (gris)
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDESESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid(er):
Slakt: Storfe: 64 døgn. Sau: 29 døgn. Gris: 16 døgn.
Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

10. UTLØPSDATO

EXP

Etter anbrudd, brukes innen __/__/__

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER****13. TEKSTEN ”TIL DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/08/082/001 Hetteglass (glass) 100 ml
EU/2/08/082/002 Hetteglass (glass) 250 ml
EU/2/08/082/004 Hetteglass (PP) 100 ml
EU/2/08/082/005 Hetteglass (PP) 250 ml

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

HETTEGLASS 500 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ZACTRAN 150 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe og gris
gamitromycin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml inneholder 150 mg gamitromycin

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

500 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Storfe, gris



6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

s.c. (storfe), i.m. (gris)
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDESESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid(er):
Slakt: Storfe: 64 døgn. Gris: 16 døgn.
Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

10. UTLØPSDATO

EXP

Etter anbrudd, brukes innen __/__/__

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER****13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/08/082/003 Hetteglass (glass) 500 ml

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:
ZACTRAN 150 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, sau og gris

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ZACTRAN 150 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, sau og gris
Gamitromycin

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

1 ml inneholder
Virkestoff: 150 mg gamitromycin
Hjelpestoffer: 1 mg monotioglyserol
Fargeløs til lysegul oppløsning.

4. INDIKASJON(ER)

Storfe:

Behandling og metafylakse av luftveissykdom hos storfe (bovine respiratory disease - BRD) forbundet med *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* og *Histophilus somni*.
Sykdomsforekomst hos besetningen skal være fastslått før metafylaktisk bruk.

Gris:

Behandling av luftveissykdom hos gris (swine respiratory disease - SRD) forbundet med *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* og *Bordetella bronchiseptica*.

Sau:

Behandling av infeksjons pododermatitt (fotråde) forbundet med virulent *Dichelobacter nodosus* og *Fusobacterium necrophorum* som krever systemisk behandling.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for en viss type antibiotika som kalles makrolider eller overfor noen av hjelpestoffene.

Dette veterinærpreparatet skal ikke brukes samtidig med andre makrolider eller antibiotika som kalles linkosamider.

6. BIVIRKNINGER

I kliniske studier er det sett forbigående hevelser på injeksjonsstedet.

- Synlige hevelser på injeksjonsstedet, av og til forbundet med lette smerter som varer i én dag er svært vanlige hos storfe. Hevelsene går vanligvis tilbake innen 3 til 14 dager, men kan hos enkelte dyr vare i inntil 35 dager etter behandling.
- Milde til moderate hevelser på injeksjonsstedet er i kliniske studier rapportert som vanlige hos sau og gris, av og til forbundet med lette smerter som varer i én dag hos sau. Disse lokale reaksjonene er forbigående og forsvinner vanligvis innen 2 (gris) til 4 (sau) dager.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er) i løpet av en behandling)
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe, sau og gris.

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

En enkeltinjeksjon på 6 mg gamitromycin/kg kroppsvekt (tilsvarende 1 ml/25 kg kroppsvekt) på halsen (storfe og gris) eller foran skulderen (sau).

Storfe og sau: **subkutan** injeksjon. Til behandling av storfe over 250 kg og sau over 125 kg kroppsvekt, fordeles dosen slik at det ikke injiseres mer enn 10 ml (storfe) eller 5 ml (sau) på hvert sted.

Gris: **intramuskulær** injeksjon. Injeksjonsvolumet skal ikke overskride 5 ml per injeksjonssted.

Proppen kan trygt perforeres inntil 50 ganger med en 16G kanyle og inntil 80 ganger med en 18G kanyle. Ved flere hetteglassuttak anbefales automatisk doseringsutstyr for å unngå for mange perforeringer av proppen.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

For å sikre korrekt dosering bør kroppsvekten fastslås så nøyaktig som mulig for å unngå underdosering.

Effekten av antimikrobiell behandling av fotråte kan reduseres av andre faktorer, som våte omgivelser, samt uheldige driftsforhold. Behandling av fotråte skal derfor foretas sammen med andre tiltak i besetningen, for eksempel å sørge for tørre omgivelser. Antibiotikabehandling av benign fotråte anses ikke som forsvarlig legemiddelbruk.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Slakt: Storfe: 64 døgn. Sau: 29 døgn. Gris: 16 døgn.

Preparatet er ikke godkjent for lakterende dyr som produserer melk til konsum.

Drektige dyr som skal produsere melk til konsum skal ikke behandles de siste 2 måneder (kyr, kviger) eller 1 måned (søyer) før forventet fødsel.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på hetteglasset etter EXP. Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 28 dager.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Bruk av veterinærpreparatet skal baseres på følsomhetstesting og ta hensyn til offisielle og lokale retningslinjer for bruk av antimikrobielle midler hos produksjonsdyr.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Personer med kjent hypersensitivitet overfor makrolider bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Gamitromycin kan forårsake øye- og/eller hudirritasjon. Unngå kontakt med hud og øyne. Ved eksponering av øynene, skyll straks øynene med rent vann. Ved eksponering av huden, vask straks det affiserte området med rent vann.

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Vask hendene etter bruk.

Drektighet og diegiving:

Gamitromycins sikkerhet ved bruk hos drektige og diegivende storfe, sau og gris er ikke undersøkt. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Kryssresistens kan oppstå med andre makrolider.

Unngå samtidig administrasjon av antimikrobielle midler med liknende virkningsmekanisme, som andre makrolider og linkosamider.

Overdosering:

I studier med unge voksne storfe, sauer og griser, ble gamitromycin administrert ved injeksjon av 6, 18 og 30 mg/kg (1, 3 og 5 ganger den anbefalte dosen) gitt tre ganger etter 0, 5 og 10 dager (tre ganger den anbefalte brukstiden). Det ble sett doserelaterte reaksjoner på injeksjonsstedet.

Uforlikeligheter:

Bør ikke blandes med andre legemidler.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemiddelet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Eske med 1 hetteglass på 50, 100, 250 eller 500 ml.
Hetteglass på 500 ml er kun til storfe og gris.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.