

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZACTRAN 150 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml zawiera:

Substancja czynna:

Gamitromycyna 150 mg

Substancje pomocnicze:

Monotioglicerol 1 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań
Roztwór bezbarwny do jasnożółtego

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owce i świnię

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Bydło:

Leczenie i metafilaktyka chorób dróg oddechowych bydła (syndrom oddechowy bydła, BRD) związanych z zakażeniem *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* i *Histophilus somni*.

Przed rozpoczęciem stosowania metafilaktycznego należy potwierdzić obecność choroby w stadzie.

Świnie:

Leczenie choroby dróg oddechowych świń (SRD) związanej z zakażeniem *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* i *Bordetella bronchiseptica*.

Owce:

Leczenie zanokcicy (pododermatitis) związanej z zakażeniem wirulentnym *Dichelobacter nodosus* i *Fusobacterium necrophorum* wymagającej leczenia ogólnego.

4.3 Przeciwwskazania

Nie podawać w przypadkach nadwrażliwości na antybiotyki makrolidowe lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych.

Nie podawać tego produktu leczniczego weterynaryjnego równocześnie z innymi antybiotykami z grupy makrolidów lub linkozamidów (patrz punkt 4.8).

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Bydło i świnie:

Brak

Owce:

Skuteczność leczenia przeciwdrobnoustrojowego zanokcicy może zostać zmniejszona przez działanie innych czynników tj. przebywanie w środowisku o dużej wilgotności, jak również nieodpowiednie zarządzanie gospodarstwem. Dlatego też leczenie zanokcicy powinno być podejmowane wraz z innymi narzędziami zarządzania stadem, np. zapewnienie suchego środowiska. Leczenie antybiotykami łagodnej zanokcicy nie jest uznawane za właściwe.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Podawanie produktu leczniczego weterynaryjnego powinno uwzględniać wyniki badań lekowrażliwości oraz krajowe i regionalne wytyczne dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych u zwierząt gospodarskich.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na antybiotyki makrolidowe powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Gamitromycyna może powodować podrażnienie oczu i/lub skóry. Unikać kontaktu ze skórą lub oczami. Jeżeli dojdzie do kontaktu z oczami, należy je natychmiast przepłukać czystą wodą. Jeżeli dojdzie do kontaktu ze skórą, miejsce zanieczyszczone produktem należy natychmiast przepłukać czystą wodą.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Umyć ręce po zabiegu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Podczas przeprowadzonych badań klinicznych obserwowano występowanie przemijających obrzęków w miejscu iniekcji.

- Bardzo często u bydła poddanego leczeniu mogą pojawiać się widoczne w miejscu iniekcji obrzęki, którym może sporadycznie towarzyszyć nieznaczna, trwająca 1 dzień reakcja bólowa. Obrzęki zanikają zazwyczaj w ciągu 3 do 14 dni, ale u niektórych zwierząt mogą utrzymywać się do 35 dni po leczeniu.
- Łagodne do umiarkowanych obrzęki w miejscu iniekcji, którym u owiec sporadycznie towarzyszyła nieznaczna reakcja bólowa trwająca jeden dzień, często były zgłaszane u owiec i świń w badaniach klinicznych, Te reakcje miejscowe są przemijające i zwykle ustępują w ciągu 2 (świnie) do 4 (owce) dni.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Dane uzyskane z badań przeprowadzonych na zwierzętach laboratoryjnych wskazują, że gamitromycyna nie wywołuje jakiegokolwiek specyficznego wpływu na rozwój lub funkcje rozrodcze. Bezpieczeństwo gamitromycyny stosowanej w czasie ciąży i laktacji u bydła, owiec i świń nie zostało określone. Stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Może wystąpić oporność krzyżowa z innymi antybiotykami z grupy makrolidów. Unikać jednoczesnego podawania leków przeciwbakteryjnych cechujących się podobnym sposobem działania, takich jak inne makrolidy lub linkozamidy.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Pojedyncza dawka 6 mg gamitromycyny/kg masy ciała (co odpowiada 1 ml/25 kg masy ciała) w okolicę szyi (bydło i świni) lub w okolicę przed łopatką (owca).

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie i uniknąć podania zbyt małej dawki leku, należy możliwie najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Bydło i owce

Iniekcja podskórna. W przypadku leczenia bydła, którego waga przekracza 250 kg i owiec, których waga przekracza 125 kg, dawkę należy podzielić tak, aby w jedno miejsce nie podawać więcej niż 10 ml (bydło) lub 5 ml (owce) preparatu.

Świnie

Iniekcja domięśniowa. Objętość iniekcji w jedno miejsce nie powinna przekraczać 5ml.

Korek może być bezpiecznie nakłuwany do 50 razy przy użyciu igły 16G i do 80 razy przy użyciu igły 18G. W przypadku potrzeby wielokrotnego użycia fiolki zalecane jest użycie automatycznego urządzenia dozującego, aby uniknąć nadmiernego uszkodzenia korka.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Badania kliniczne przeprowadzone na gatunkach docelowych wykazały szeroki margines bezpieczeństwa gamitromycyny po jej podaniu iniekcyjnym. W badaniu, którym objęto młode, dorosłe bydło, owce i świni, gamitromycynę wstrzykiwano podskórnie w dawkach 6, 18 i 30 mg/kg (tj. w dawkach przekraczających dawkę zalecaną, odpowiednio, 1, 3 i 5-cio krotnie), które powtarzano trzykrotnie w 0,5 i 10 dniu (tj. w czasie przekraczającym trzykrotnie zalecany okres leczenia). Nasilenie odczynów w miejscu iniekcji zależało od dawki.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne:

Bydło: 64 dni.

Owce: 29 dni.

Świnie: 16 dni.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u ciężarnych zwierząt, które będą produkowały mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi, na 2 miesiące (krowy, jałówki) lub 1 miesiąc (owce) przed spodziewanym porodem.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakologiczna: Leki antybakteryjne do użytku ogólnoustrojowego, makrolidy
ATC vet kod: QJ01FA95.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Gamithromycyna jest azalidem, 15-członowym półsyntetycznym antybiotykiem makrolidowym o unikalnej budowie chemicznej, w którym azot w pozycji 7a pierścienia laktanowego jest podstawiony rodnikiem alkilowym. Ta specyficzna budowa chemiczna ułatwia szybkie wchłanianie antybiotyku w środowisku o fizjologicznym pH i powoduje jego długotrwałe działanie w tkankach docelowych - płucach i skórze.

Makrolidy wykazują zazwyczaj zarówno działanie bakteriostatyczne, jak i bakteriobójcze, poprzez przerwanie syntezy białek bakteryjnych. Makrolidy hamują biosyntezę białek bakteryjnych poprzez wiązanie z podjednostką rybosomalną 50S i uniemożliwienie wydłużania łańcucha polipeptydów. Badania *in vitro* wykazały, że Gamitromycyna wykazuje działanie bakteriobójcze. Szerokie spektrum działania przeciwbakteryjnego gamitromycyny obejmuje *Mainheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* i *Bordetella bronchiseptica*, a więc patogeny bakteryjne najczęściej związane z BRD i SRD, oraz również *Fusobacterium necrophorum* i *Dichelobacter nodosus*. Dane dotyczące MIC i MBC (bydło i świnie) uzyskano w badaniach przeprowadzonych na reprezentacyjnych próbkach izolowanych z materiału terenowego pochodzącego z różnych obszarów Unii Europejskiej.

| Bydło | MIC _{90s} | MBC _{90s} |
|--|------------------------|--------------------|
| | µg/ml | |
| <i>Mainheimia haemolytica</i> | 0,5 | 1 |
| <i>Pasteurella multocida</i> | 1 | 2 |
| <i>Histophilus somni</i> | 1 | 2 |
| Świnie | 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 |
| Owce | MIC | |
| | µg/ml | |
| <i>Fusobacterium necrophorum</i> | MIC ₉₀ : 32 | |
| <i>Dichelobacter nodosus</i> | 0,008 – 0,016 | |

Uznaje się, że za oporność bakterii na antybiotyki z grupy makrolidów odpowiedzialne są trzy mechanizmy. Wiąże się je często z opornością MLS_B, która dotyczy makrolidów, linkosamidów i streptogramin. Mechanizmy te obejmują modyfikację miejsca docelowego działania antybiotyku w podjednostce rybosomalnej, mechanizm aktywnego usuwania antybiotyków z komórki oraz wytwarzanie enzymów inaktywujących.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Bydło:

Po podskórnym podaniu bydłu w okolicy szyi pojedynczej dawki 6 mg/kg masy ciała, gamitromycyna podlega szybkiemu wchłanianiu, osiągając maksymalne stężenie w osoczu po 30-60 min. Cechuje się również długotrwałym okresem półtrwania w osoczu (> 2 dni). Biodostępność związku wynosiła > 98 %, nie zależnie od płci. Objętość dystrybucji w stanie stacjonarnym wynosiła 25 l/kg. Maksymalny poziom w tkance płucnej gamitromycyna osiągała w czasie krótszym niż 24 godziny, przy czym stosunek jej stężenia w płucach do stężenia w osoczu wynosił > 264 wskazującym na szybkie wchłanianie gamitromycyny do tkanki docelowej dla BRD.

Przeprowadzone *in vitro* badania wiązania z białkami osocza określiły, że średnie stężenie wolnej substancji czynnej wynosi 74 %. Główną drogą eliminacji substancji czynnej leku jest jego wydalanie z żółcią w formie nie zmienionej.

Świnie:

Po domięśniowym podaniu świniom pojedynczej dawki 6 mg/kg masy ciała, gamitromycyna podlega szybkiemu wchłanianiu, osiągając maksymalne stężenie w osoczu po 5-15 min. Cechuje się również długotrwałym okresem półtrwania w osoczu (około 4 dni). Biodostępność gamitromycyny wynosiła > 92 %. Związek jest natychmiastowo wchłaniany w tkance docelowej dla SRD. Akumulacja gamitromycyny w płucu została wykazana poprzez długotrwałe i wysokie stężenia w płynie płucnym i oskrzelowym, które znacznie przewyższały te w osoczu krwi. Objętość dystrybucji w stanie stacjonarnym wynosiła około 39 l/kg.

Badania wiązania z białkami osocza przeprowadzone *in vitro* wykazały, że średnie stężenie wolnego leku wynosi 77 %. Główną drogą eliminacji leku jest jego wydalanie z żółcią w formie nie zmienionej.

Owce:

Po podskórnym podaniu owcy w okolicę szyi pojedynczej dawki 6 mg/kg masy ciała, gamitromycyna podlega szybkiemu wchłanianiu, a maksymalne stężenie w osoczu obserwowano pomiędzy 15 min, a 6 godzin po podaniu (średnio 2.30 godziny) z wysoką biodostępnością bezwzględną wynoszącą 89%. Stężenia w skórze były znacznie wyższe niż stężenia w osoczu, co skutkowało stosunkiem stężenia skóra/osocze w przybliżeniu 21, 58 i 138 odpowiednio po dwóch, pięciu i dziesięciu dniach po podaniu, wykazując wysoką dystrybucję i akumulację w tkance skórnej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Monotioglicerol
Kwas butanodiowy
Glicerol formal

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki ze szkła typu I o pojemności 50, 100, 250 lub 500 ml zamykane korkiem chlorobutylowym, zabezpieczone polipropylenowym kapslem i aluminiowym karbowanym kapslem.
Fiolki z polipropylenu o pojemności 100, 250 lub 500 ml zamykane korkiem chlorobutylowym, zabezpieczone polipropylenowym kapslem i aluminiowym karbowanym kapslem.
Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 50, 100, 250 lub 500 ml.

Fiolka o pojemności 500 ml przeznaczona jest tylko dla bydła i świń.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezwytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NIEMCY

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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 WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24/07/2008
Data przedłużenia pozwolenia: 15/07/2013

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) I WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**
- D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy(ów) substancji biologicznie czynnej(ych) oraz wytwórcy(ów) odpowiedzialnego(ych) za zwolnienie serii:

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

B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancja czynna produktu ZACTRAN 150 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń jest substancją dopuszczoną, wymienioną w tabeli 1 aneksu do Rozporządzenia Komisji (WE) nr 37/2010:

| Substancja(e) czynna(e) farmakologicznie | Pozostałość znacznikowa | Gatunki zwierząt | MRL | Tkanki celowe | Inne postanowienia | Klasyfikacja terapeutyczna |
|--|-------------------------|---|--|--|--|---------------------------------|
| Gamitromycyna | Gamitromycyna | Wszystkie przeżuwacze z wyjątkiem bydła | 50 µg/kg 50 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg | Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerki | Nie stosować u zwierząt, produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. | Środki przeciwważne/antybiotyki |
| | | Bydło | 20 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg | Tłuszcz Wątroba Nerki | | |
| | | Świnie | 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg | Mięśnie Skóra i tłuszcz w naturalnych proporcjach Wątroba Nerki | - | |

Substancje pomocnicze wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami dozwolonymi dla których, zgodnie z tabelą 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 ustalenie MRL nie jest wymagane.

D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Specjalne wymagania dotyczące monitorowania bezpieczeństwa:

Cykl składania okresowych raportów o bezpieczeństwie powinien być przywrócony do składania raportów 6 miesięcznych (dla wszystkich zarejestrowanych prezentacji produktu) w ciągu kolejnych 2 lat, raportów rocznych przez następne 2 lata a później raportów 3 letnich.

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe (50 ml / 100 ml / 250 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZACTRAN 150 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń
gamitromycyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml zawiera 150 mg gamitromycyny,

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

50 ml
100 ml
250 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owce i świnie

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Bydło i owce: podanie podskórne.
Świnie: podanie domięśniowe.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCEJ

Okresy karencji:

Tkanki jadalne: Bydło: 64 dni. Owce: 29 dni. Świnie: 16 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u ciężarnych zwierząt, które będą produkowały mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi, na 2 miesiące (krowy, jałówki) lub 1 miesiąc (owce) przed spodziewanym porodem.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP)

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu: 28 dni

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do __/__/__

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NIEMCY

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe (500 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZACTRAN 150 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń
gamitromycyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml zawiera 150 mg gamitromycyny.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

500 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnie

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Bydło: podanie podskórne
Świnie: podanie domięśniowe
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okresy karencji:

Tkanki jadalne: Bydło: 64 dni. Świnie: 16 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u ciężarnych krów i jałówek, które będą produkowały mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi, na 2 miesiące przed spodziewanym porodem.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu: 28 dni

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do __/__/__

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

NIEMCY

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/08/082/003 fiolka (szkło) 500 ml

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

17. NUMER SERII

Nr serii

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA 50 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZACTRAN 150 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń
gamitromycyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

1 ml zawiera 150 mg gamitromycyny.

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

50 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

s.c. (bydło, owce)
i.m. (świnie)

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okresy karencji: tkanki jadalne: Bydło: 64 dni. Owce: 29 dni. Świnie: 16 dni.
Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do
spożycia przez ludzi.

6. NUMER SERII

Lot:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:
Po otwarciu użyć do __/__/__

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT "

Wyłącznie dla zwierząt

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

FIOLKA 100 ml, 250 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZACTRAN 150 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń
gamitromycyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml zawiera 150 mg gamitromycyny.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml
250 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owce, świnie



6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

s.c. (bydło, owce)
i.m. (świnie)
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okresy karencji:

Tkanki jadalne:

Bydło: 64 dni. Owce: 29 dni. Świnie: 16 dni.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do __/__/__

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NIEMCY

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/08/082/001 fiolka (szkło) 100 ml

EU/2/08/082/002 fiolka (szkło) 250 ml

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

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

17. NUMER SERII

Lot

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

FIOLKA 500 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZACTRAN 150 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń
gamitromycyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml zawiera 150 mg gamitromycyny.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

500 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnie



6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

s.c. (bydło)
i.m. (świnie)
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okresy karencji:
Tkanki jadalne:
Bydło: 64 dni. Świnie: 16 dni.
Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do __/__/__

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS " PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI"

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NIEMCY

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/08/082/003 fiolka (szkło) 500 ml

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

17. NUMER SERII

Lot

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
ZACTRAN 150 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NIEMCY

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZACTRAN 150 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń
Gamitromycyna

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiera:

Substancja czynna: 150 mg gamitromycyny
Substancje pomocnicze: 1 mg monoioglicerolu
Roztwór bezbarwny do jasnożółtego

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Bydło:

Leczenie i metafilaktyka chorób dróg oddechowych bydła (syndrom oddechowy bydła, BRD) związanych z zakażeniem *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* i *Histophilus somni*.

Przed rozpoczęciem stosowania metafilaktycznego należy potwierdzić obecność choroby w stadzie

Świnie:

Leczenie choroby dróg oddechowych świń (SRD) związanej z zakażeniem *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* i *Bordetella bronchiseptica*.

Owce:

Leczenie zanokcicy (pododermatitis) związanej z zakażeniem wirulentnym *Dichelobacter nodosus* i *Fusobacterium necrophorum* wymagającej leczenia ogólnego.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie podawać w przypadku nadwrażliwości na pewną grupę antybiotyków zwaną makrolidami lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych.

Nie podawać tego produktu leczniczego weterynaryjnego równocześnie z innymi makrolidami lub antybiotykami zwanymi linkozamidami.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podczas przeprowadzonych badań klinicznych obserwowano występowanie przemijających obrzęków w miejscu iniekcji.

- Bardzo często u bydła poddanego leczeniu mogą pojawiać się widoczne w miejscu iniekcji obrzęki, którym może sporadycznie towarzyszyć nieznaczna, trwająca 1 dzień reakcja bólowa. Obrzęki zanikają zazwyczaj w ciągu 3 do 14 dni, ale u niektórych zwierząt mogą utrzymywać się do 35 dni po leczeniu.
- Łagodne do umiarkowanych obrzęki w miejscu iniekcji, którym u owiec sporadycznie towarzyszyła nieznaczna reakcja bólowa trwająca jeden dzień, często były zgłaszane u owiec i świń w badaniach klinicznych, Te reakcje miejscowe są przemijające i zwykle ustępują w ciągu 2 (świnie) do 4 (owce) dni.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owce i świnie

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Pojedyncza dawka 6 mg gamitromycyny/kg masy ciała (co odpowiada 1 ml/25 kg masy ciała) w okolicę szyi (bydło i świnie) lub w okolicę przed łopatką (owca).

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie i uniknąć podania zbyt małej dawki leku, należy możliwie najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Bydło i owce

Iniekcja **podskórna**. W przypadku leczenia bydła, którego waga przekracza 250 kg i owiec, których waga przekracza 125 kg, dawkę należy podzielić tak, aby w jedno miejsce nie podawać więcej niż 10 ml (bydło) lub 5 ml (owce) preparatu.

Świnie

Iniekcja **domięśniowa**. Objętość iniekcji w jedno miejsce nie powinna przekraczać 5 ml.

Korek może być bezpiecznie nakłuwany do 50 razy przy użyciu igły 16G i do 80 razy przy użyciu igły 18G.. W przypadku potrzeby wielokrotnego użycia fiolki zalecane jest użycie automatycznego urządzenia dozującego, aby uniknąć nadmiernego uszkodzenia korka.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie i uniknąć podania zbyt małej dawki leku, należy możliwie najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Skuteczność leczenia przeciwdrobnoustrojowego zanokcicy może zostać zmniejszona przez działanie innych czynników tj. przebywanie w środowisku o dużej wilgotności, jak również nieodpowiednie zarządzanie gospodarstwem. Dlatego też leczenie zanokcicy powinno być podejmowane wraz z innymi narzędziami zarządzania stadem, np. zapewnienie suchego środowiska. Leczenie antybiotykami łagodnej zanokcicy nie jest uznawane za właściwe.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne:
Bydło: 64 dni
Owce: 29 dni
Świnie: 16 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u ciężarnych zwierząt, które będą produkowały mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi, na 2 miesiące (krowy, jałówki) lub 1 miesiąc (owce) przed spodziewanym porodem.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania. Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po EXP.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Podawanie produktu leczniczego weterynaryjnego powinno uwzględniać wyniki badań lekowrażliwości oraz krajowe i regionalne wytyczne dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych u zwierząt gospodarskich.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Osoby o znanej nadwrażliwości na antybiotyki makrolidowe powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.
Gamitromycyna może powodować podrażnienie oczu i/lub skóry.
Unikać kontaktu ze skórą lub oczami. Jeżeli dojdzie do kontaktu z oczami, należy je natychmiast przepłukać czystą wodą. Jeżeli dojdzie do kontaktu ze skórą, miejsce zanieczyszczone produktem należy natychmiast przepłukać czystą wodą.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Umyć ręce po zabiegu.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo gamitromycyny stosowanej w czasie ciąży i laktacji u bydła, owiec i świń nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Może wystąpić oporność krzyżowa z innymi antybiotykami z grupy makrolidów.

Unikać jednoczesnego podawania leków przeciwbakteryjnych cechujących się podobnym sposobem działania, takich jak inne makrolidy lub linkozamidy.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

W badaniu, którym objęto młode, dorosłe bydło, owce i świny, gamitromycynę wstrzykiwano podskórnice w dawkach 6, 18 i 30 mg/kg (tj. w dawkach przekraczających dawkę zalecaną, odpowiednio, 1, 3 i 5-cio krotnie), które powtarzano trzykrotnie w 0, 5 i 10 dniu (tj. w czasie przekraczającym trzykrotnie zalecany okres leczenia). Nasilenie odczynów w miejscu iniekcji zależało od dawki.

Główne niezgodności farmaceutyczne::

Nie mieszać z żadnymi innymi produktami leczniczymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

15. INNE INFORMACJE

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 50, 100, 250 lub 500 ml.

Fiolka o pojemności 500 ml przeznaczona jest tylko dla bydła i świń.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie