

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ZACTRAN 150 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ovce a ošípané

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml obsahuje:

### Účinná látka:

Gamithromycinum 150 mg

### Pomocné látky:

Thioglycerolum 1 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Bezfarebný až bledožltý roztok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, ovce a ošípané.

### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Hovädzí dobytok:

Liečba a metafylaxia respiračného ochorenia hovädzieho dobytká (BRD) spojeného s *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* a *Histophilus somni*. Prítomnosť ochorenia v stáde by mala byť potvrdená pred metafylaktickým použitím.

Ošípané:

Liečba respiračného ochorenia ošípaných (SRD) spojeného s *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* a *Bordetella bronchiseptica*.

Ovce:

Liečba infekčnej pododermatitídy (nekrobacilózy prstov) spojenej s virulentným *Dichelobacter nodusus* a *Fusobacterium necrophorum* vyžadujúcim systémovú liečbu.

### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na makrolidové antibiotiká alebo na akúkoľvek pomocnú látku veterinárneho lieku.

Nepoužívať tento veterinárny liek simultánne s inými makrolidmi alebo linkosamidmi (viď bod 4.8).

### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Hovädzí dobytok a ošípané:

Nie sú.

Ovce:

Účinnosť antimikrobiálnej liečby nekrobacilózy prstov môže byť znížená rôznymi faktormi, ako je vlhké prostredie alebo tiež nesprávne riadenie hospodárstva. Preto by liečba nekrobacilózy mala byť spojená s ďalšími opatreniami, napr. zaistením suchého prostredia. Antibiotická liečba začínajúcej nekrobacilózy prstov sa nepovažuje za vhodnú.

#### **4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Liek by sa mal použiť na základe stanovenia citlivosti s ohľadom na oficiálnu a miestnu antimikrobiálnu politiku u hospodárskych zvierat.

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na makrolidy by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Gamithromycin môže spôsobiť podráždenie očí a/alebo kože.

Vyhýbať sa kontaktu lieku s kožou alebo očami. V prípade zasiahnutia očí, okamžite vymyť oči čistou vodou. V prípade zasiahnutia kože, okamžite umyť postihnuté miesto čistou vodou.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Po aplikácii umyť ruky.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Počas klinických skúšok bol pozorovaný prechodný opuch v mieste vpichu.

- Viditeľné opuchy v mieste vpichu spojené s občasnou miernou bolesťou sa môžu veľmi často objaviť u hovädzieho dobytká po dobu jedného dňa. Opuchy väčšinou vymiznú počas 3 až 14 dní, ale u niektorých zvierat môžu pretrvávať až 35 dní po ošetrení.
- U oviec a ošípaných v klinických štúdiách bol v mieste vpichu často hlásený mierny až stredný opuch s občasnou miernou bolesťou po dobu jedného dňa u oviec. Tieto lokálne reakcie sú prechodného charakteru a väčšinou vymiznú počas 2 dní ( u ošípaných) a 4 dní (u oviec).

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat )
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté ( u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Na základe laboratórnych štúdií u zvierat, gamithromycin nepreukázal žiadne špecifické vývojové alebo reprodukčné účinky. Bezpečnosť gamithromycinu počas gravidity a laktácie nebola u hovädzieho dobytká, oviec a ošípaných hodnotená . Používať len podľa zhodnotenia rizika/prínosu zodpovedným veterinárnym lekárom.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Môže sa vyskytnúť skrížená rezistencia s inými makrolidmi.

Vyvarovať sa simultánnej aplikácii s antimikrobiálnymi látkami , ktoré majú rovnaký spôsob účinku ako makrolidy a linkosamidy.

#### 4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Aplikovať jednu dávku 6 mg gamithromycínu na kg živej hmotnosti (čo zodpovedá 1 ml lieku/25 kg ž.hm.) do krku (hovädzieho dobytká a ošípaných) alebo spredu do ramena (ovce). Pre zabezpečenie správnej dávky, by sa mala živá hmotnosť zistiť čo najpresnejšie, aby sa predišlo poddávkovaníu .

##### Hovädzí dobytok a ovce

Subkutánna aplikácia. Pri ošetrovaní hovädzieho dobytká nad 250 kg živej hmotnosti a oviec nad 125 kg živej hmotnosti, rozdeliť dávku tak, aby sa na jedno miesto neaplikovalo viac ako 10 ml (u hovädzieho dobytká) a 5 ml (u oviec) na jedno miesto.

##### Ošípané

Intramuskulárna aplikácia. Objem jednej dávky by nemal presiahnuť 5 ml v mieste podania.

Uzáver môže byť bezpečne prepichnutý 50 krát ihlou 16G a až 80 krát ihlou 8G . Pri viacnásobnom prepichnutí liekovky sa odporúča použiť automatické dávkovacie zariadenie, aby sa predišlo nadmernému prepichnutiu zátky.

#### 4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Klinické štúdie preukázali široké rozpätie bezpečnosti pri injekčnej aplikácii gamithromycínu u cieľových druhov. V štúdiách u mladého dospelého hovädzieho dobytká, oviec a ošípaných bol gamithromycin aplikovaný v dávke 6, 18 a 30 mg/kg (1-, 3- a 5-násobok odporúčenej dávky), a to bolo 3 krát opakované v 0., 5. a 10. dni (trikrát dlhšie ako je odporúčané). V mieste vpichu boli pozorované reakcie zodpovedajúce objemu aplikovanej dávky.

#### 4.11 Ochranná lehota (-y)

Mäso a vnútornosti:

Hovädzí dobytok: 64 dní.

Ovce: 29 dní.

Ošípané: 16 dní.

Nepoužívať u laktujúcich zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať u gravidných zvierat, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu, počas 2 mesiacov (kravy, jalovice) alebo 1 mesiaca (bahnice) pred pôrodom.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriálne látky pre systémové použitie, makrolidy. ATC vet kód: QJ01FA95.

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Gamithromycin je azalid, 15-členný semisyntetický makrolid s jedinečne umiestneným alkylovaným dusíkom na 7a pozícii laktónového kruhu. Toto zloženie spôsobuje rýchlu absorpciu pri fyziologickom pH a predĺženú dobu účinku v cieľových tkanivách, na pľúcach a na koži.

Makrolidy sa všeobecne vyznačujú bakteriostatickou a baktericídnu účinnosťou prostredníctvom prerušenia syntézy bakteriálneho proteínu. Makrolidy inhibujú bakteriálnu biosyntézu väzbou na 50S ribozomálnu subjednotku a zabraňujú predĺženiu polypeptidového reťazca. Údaje získané *in vitro* dokazujú baktericídnu účinnosť gamithromycínu. Široké spektrum antimikrobiálnej účinnosti gamithromycínu zahŕňa *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* a *Bordetella bronchiseptica* bakteriálne patogény najčastejšie spojené s výskytom BRD a SRD a tiež s *Fusobacterium necrophorum* and *Dichelobacter nodosus*. MIC a MBC údaje (hovädzí dobytok a ošípané ) sú zistené z reprezentatívneho počtu vzoriek terénnych izolátov z rôznych geografických oblastí EÚ.

Hovädzí dobytok	MIC <sub>90s</sub>	MBC <sub>90s</sub>
	µg/ml	
<i>Mannheimia haemolytica</i>	0,5	1
<i>Pasteurella multocida</i>	1	2
<i>Histophilus somni</i>	1	2

Ošípané	MIC <sub>90s</sub>	MBC <sub>90s</sub>
	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
Ovce	MIC	
	µg/ml	
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	MIC <sub>90</sub> : 32	
<i>Dichelobacter nodosus</i>	0.008 – 0.016	

Čo sa týka rezistencie u makrolidov, uvádzajú sa v zásade tri mechanizmy. Často sa to uvádza ako MLS<sub>B</sub> rezistencia, nakoľko sa vzťahuje k makrolidom, linkosamidom a streptograminom. Zarádajú sa sem alterácie ribozómových cieľových miest, využitie aktívneho „efflux“ mechanizmu a produkcia inaktivovaných enzýmov.

## 5.2 Farmakokinetické údaje

### Hovädzí dobytok:

Subkutánna aplikácia gamithromycínu do krku hovädzieho dobytku v jednej dávke 6 mg/kg živej hmotnosti je nasledovaná rýchlou absorpciou s dosiahnutím najvyššej hladiny koncentrácie v krvnej plazme pozorovanej v rozmedzí 30-60 minút po aplikácii spolu s dlhým polčasom rozpadu (> 2 dni). Biologická dostupnosť účinnej látky bola > 98 % bez ohľadu na rozdiely v pohlaví. Objem distribúcie pri stabilnom stave bol 25 l/kg. Hladina gamithromycínu v pľúcach bola dosiahnutá skôr ako do 24h., s pomerom pľúca/plazma > 264 potvrdzujúcim, že gamithromycin bol absorbovaný rýchlo v cieľových tkanivách spojených s BRD.

Štúdie vykonávané *in vitro*, sledujúce väzbu na proteín plazmy dokázali, že priemerná koncentrácia voľnej účinnej látky bola 74 %. Hlavný spôsob eliminácie nezmenenej účinnej látky bol prostredníctvom žlčového ústrojenstva.

### Ošípané:

Intramuskulárna aplikácia gamithromycínu u ošípaných v jednej dávke 6 mg/kg živej hmotnosti je nasledovaná rýchlou absorpciou s dosiahnutím najvyššej hladiny koncentrácie v krvnej plazme pozorovanej v rozmedzí 5-15 minút po aplikácii spolu s dlhým polčasom rozpadu (približne 4 dni). Biologická dostupnosť účinnej látky bola > 92 %. Toto zloženie spôsobuje rýchlu absorpciu v cieľových tkanivách pre SRD. Akumulácia gamithromycínu v pľúcach bola preukázaná vysokou a stálou koncentráciou v pľúcach a tekutinou v prieduškách, ktoré vysoko presahovali koncentráciu v krvnej plazme. Objem distribúcie pri stabilnom stave bol 39 l/kg. Štúdie vykonávané *in vitro*, sledujúce väzbu na plazmatické proteíny dokázali, že priemerná koncentrácia voľnej účinnej látky bola 77 %. Hlavný spôsob eliminácie nezmenenej účinnej látky bol prostredníctvom žlčového ústrojenstva.

Ovce

Subkutánna aplikácia gamithromycínu do krku ovce v jednej dávke 6 mg/kg živej hmotnosti je nasledovaná rýchlou absorpciou a dosiahnutím maximálnej hladiny koncentrácie v krvnej plazme pozorovanej v rozmedzí 15 minút až 6 hodín po aplikácii ( v priemere 2,30 hodín) s vysokou absolútnou biologickou dostupnosťou 89 %. Koncentrácia gamithrocinu v koži bola vyššia než koncentrácia v plazme, čo má za následok koncentráciu v koži/plazme s priemerom približne 21, 58 a 138 druhý, piaty a desiaty deň po aplikácii, čo dokazuje rozsiahlu distribúciu a akumuláciu v kožnom tkanive.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Thioglycerolum  
Acidum succinicum  
Glycerolfomalum

### **6.2 Závažné inkompatibility**

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.  
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Sklenené liekovky (typu I) s obsahom 50, 100, 250 alebo 500 ml s chlorobutylovou gumenou zátkou , polypropylénovým uzáverom a hliníkovým skrutkovacím tesnením. Polypropylénové liekovky s obsahom 100, 250 alebo 500 ml s chlorobutylovou gumenou zátkou, polypropylénovým uzáverom a hliníkovým skrutkovacím tesnením.  
Kartónová škatuľa obsahuje jednu liekovku po 50 ml, 100 ml, 250 ml alebo 500 ml.

500 ml liekovka je určená iba pre hovädzí dobytok a ošípané.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NEMECKO

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)**

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. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 24/07/2008  
Dátum posledného predĺženia: 15/07/2013

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

## **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOLENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**
- D. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**



## A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

## B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

## C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Účinná látka obsiahnutá v lieku ZACTRAN 150 mg/ ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ovce a ošípané je povolená látka popísaná v tabuľke 1 prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010 nasledovne:

Farmakologicky účinná látka	Markerové rezíduá	Druh zvierat	MRL	Cieľové tkanivo	Iné ustanovenia	Liečebné zaradenie
Gamithromycin	Gamithromycin	Všetky prežúvavce s výnimkou hovädzieho dobytku	50 µg/kg 50 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Svaly Tuk Pečeň Obličky	Nepoužívať u laktujúcich zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.	Antiinfekčné látky/ Antibiotiká
		Hovädzí dobytok	20 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg	Tuk Pečeň Obličky		
		Ošípané	100 µg/kg 100 µg/kg  100µg/kg 300 µg/kg	Svaly Koža a tuk v prirodzenom pomere Pečeň Obličky	Žiadne	

Pomocné látky uvedené v časti 6.1 SPC sú povolené látky zaradené do tabuľky 1 Prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010 pre ktoré MRL nie sú požadované.

## D. OSOBITNÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Osobitné farmakovigilačné požiadavky.

Interval hlásení periodicky aktualizovanej správy o bezpečnosti lieku (PSUR) by mal byť znovu nastavený na predkladanie 6 mesačných hlásení (zahŕňajúcich všetky registrované balenia lieku) po dobu 2 rokov, následne ročné hlásenie po dobu 2 rokov, a potom v 3-ročných intervaloch.

**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE  
KARTÓNOVÁ ŠKATUĽA (50 ml/ 100 ml / 250 ml)**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

ZACTRAN 150 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ovce a ošípané  
gamithromycin

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

1 ml obsahuje 150 mg gamithromycinu

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

50 ml  
100 ml  
250 ml

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Hovädzí dobytok, ovce, ošípané

**6. INDIKÁCIA (-IE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Hovädzí dobytok a ovce: Subkutánna aplikácia.  
Ošípané: Intramuskulárna aplikácia.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)**

Ochranná lehoty:  
Mäso a vnútornosti: Hovädzí dobytok: 64 dní. Ovce: 29 dní. Ošípané: 16 dní.  
Nepoužívať u laktujúcich zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.  
Nepoužívať u gravidných zvierat, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu, počas  
2 mesiacov (kravy , jalovice) alebo 1 mesiaca (bahnice) pred pôrodom.

**9. OSOBNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP:

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní

Po prvom otvorení použiť do \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE****12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NEMECKO**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/2/08/082/001 Liekovka (sklo) 100 ml

EU/2/08/082/002 Liekovka (sklo) 250 ml

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

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

EU/2/08/082/007 Liekovka (sklo) 50 ml

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**KARTÓNOVÁ ŠKATULEA (500 ml)**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

ZACTRAN 150 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané  
gamithromycin

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

1 ml obsahuje 150 mg gamithromycinu

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

500 ml

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Hovädzí dobytok, ošípané

**6. INDIKÁCIA (-IE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Hovädzí dobytok: Subkutánna aplikácia  
Ošípané: Intramuskulárna aplikácia  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)**

Ochranná lehoty:  
Mäso a vnútornosti: Hovädzí dobytok: 64 dní. Ošípané: 16 dní.  
Nepoužívať u laktujúcich zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.  
Nepoužívať u gravidných kráv a jalovic, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu,  
počas 2 mesiacov pred pôrodom .

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP:

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní

Po prvom otvorení použiť do \_\_/\_\_/\_\_

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE****12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ**

Len pre zvieratá. Výdaj je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NEMECKO**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/2/08/082/003 Liekovka (sklo) 500 ml

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

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**  
**LIEKOVKA, 50 ml**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

ZACTRAN 150 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ovce a ošípané  
gamithromycin

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**

1 ml obsahuje 150 mg gamithromycinu

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH  
ALEBO POČET DÁVOK**

50 ml

**4. SPÔSOB(-Y) PODANIA**

SC (hovädzí dobytok, ovce),  
IM (ošípané)

**5. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)**

Ochranné lehoty: Mäso a vnútornosti: Hovädzí dobytok: 64 dní. Ovce: 29 dní. Ošípané: 16 dní.  
Nepoužívať u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP:  
Po prvom otvorení použiť do \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.



**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**

**LIEKOVKA 100 ml, 250 ml**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

ZACTRAN 150 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ovce a ošípané  
gamithromycin

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

1 ml obsahuje 150 mg gamithromycinu

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

100 ml

250 ml

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Hovädzí dobytok, ovce, ošípané



**6. INDIKÁCIA (-IE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

SC (hovädzí dobytok, ovce) IM (ošípané)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)**

Ochranná lehoty:

Mäso a vnútornosti: Hovädzí dobytok: 64 dní. Ovce: 29 dní. Ošípané: 16 dní.

Nepoužívať u laktujúcich zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP:

Po prvom otvorení použiť do \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE****12. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ****13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ“****15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NEMECKO**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/2/08/082/001 Liekovka (sklo) 100 ml

EU/2/08/082/002 Liekovka (sklo) 250 ml

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

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

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**

**LIEKOVKA 500 ml**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

ZACTRAN 150 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané  
gamithromycin

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

1 ml obsahuje 150 mg gamithromycinu

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

500 ml

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Hovädzí dobytok, ošípané



**6. INDIKÁCIA (-IE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

SC (hovädzí dobytok). IM (ošípané).  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)**

Ochranná lehoty:  
Mäso a vnútornosti: Hovädzí dobytok: 64 dní. Ošípané: 16 dní.  
Nepoužívať u laktujúcich zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP:

Po prvom otvorení použiť do \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE****12. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ****13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“****15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NEMECKO**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**EU/2/08/082/003 Liekovka (sklo) 500 ml  
EU/2/08/082/006 Liekovka (PP) 500 ml**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**  
**ZACTRAN 150 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ovce a ošípané**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NEMECKO

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

ZACTRAN 150 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ovce a ošípané  
Gamithromycinum

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)**

1 ml obsahuje  
Účinná látka: 150 mg gamithromycinu  
Pomocné látky: 1 mg thioglycerolu  
Bezfarebný až bledožltý roztok.

**4. INDIKÁCIA(-E)**

**Hovädzí dobytok:**

Liečba a metafylaxia respiračného ochorenia hovädzieho dobytku (BRD) spojeného s *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* a *Histophilus somni*.  
Prítomnosť ochorenia v stáde by mala byť potvrdená pred metafylaktickým použitím.

**Ošípané:**

Liečba respiračného ochorenia ošípaných (SRD) spojeného s *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, - *Haemophilus parasuis* a *Bordetella bronchiseptica*.

**Ovce:**

Liečba infekčnej pododermatitídy (nekrobacilózy prstov) spojenej s virulentným *Dichelobacter nodusus* a *Fusobacterium necrophorum* vyžadujúcim systémovú liečbu.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na makrolidové antibiotiká alebo na akúkoľvek pomocnú látku veterinárneho lieku.

Nepoužívať tento veterinárny liek simultánne s inými makrolidmi alebo linkosamidmi.

## 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Počas klinických skúšok bol pozorovaný prechodný opuch v mieste vpichu.

- Viditeľné opuchy v mieste vpichu spojené s občasnou miernou bolesťou sa môžu veľmi často objaviť u hovädzieho dobytku po dobu jedného dňa. Opuchy väčšinou vymiznú počas 3 až 14 dní, ale u niektorých zvierat môžu pretrvávať až 35 dní po ošetrení.
- U oviec a ošípaných v klinických štúdiách bol v mieste vpichu často hlásený mierny až stredný opuch s občasnou miernou bolesťou po dobu jedného dňa u oviec. Tieto lokálne reakcie sú prechodného charakteru a väčšinou vymiznú počas 2 dní ( u ošípaných) a 4 dní (u oviec).

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat )
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté ( u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

## 7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ovce a ošípané.

## 8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Aplikovať jednu dávku 6 mg gamithromycínu na kg živej hmotnosti (čo zodpovedá 1 ml lieku/25 kg ž.hm.) do krku (hovädzí dobytok a ošípané) alebo spredu do ramena (ovce).

Hovädzí dobytok a ovce: **subkutánná** aplikácia. Pri ošetrovaní hovädzieho dobytku nad 250 kg živej hmotnosti a oviec nad 125 kg živej hmotnosti, rozdeliť dávku tak, aby sa na jedno miesto neaplikovalo viac ako 10 ml (u hovädzieho dobytku) a 5 ml (u oviec).

Ošípané: **intramuskulárna** aplikácia. Objem jednej dávky by nemal presiahnuť 5 ml v mieste podania.

Uzáver môže byť bezpečne prepichnutý 50 krát ihlou 16G a až 80 krát ihlou 18G. Pri viacnásobnom prepichnutí liekovky sa odporúča použiť automatické dávkovacie zariadenie, aby sa predišlo nadmernému prepichnutiu zátky.

## 9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pre zabezpečenie správnej dávky, by sa mala živá hmotnosť zistiť čo najpresnejšie, aby sa zabránilo poddávkovaniu. Účinnosť antimikrobiálnej liečby nekrobacilózy prstov môže byť znížená rôznymi faktormi, ako je vlhké prostredie alebo tiež nesprávne riadenie hospodárstva. Preto by liečba nekrobacilózy mala byť spojená s ďalšími opatreniami, napr. zaistením suchého prostredia. Antibiotická liečba začínajúcej nekrobacilózy prstov sa nepovažuje za vhodnú.

## 10. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Mäso a vnútornosti: Hovädzí dobytok: 64 dní. Ovce: 29 dní. Ošípané: 16 dní.

Nepoužívať u laktujúcich zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať u gravidných zvierat, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu, počas 2 mesiacov (hovädzí dobytok, jalovice) alebo 1 mesiaca (bahnice) pred pôrodom.

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na liekovke po EXP.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní.

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Liek by sa mal použiť na základe stanovenia citlivosti s ohľadom na oficiálnu a miestnu antimikrobiálnu politiku u hospodárskych zvierat.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Ludia so známou precitlivosťou na makrolidy sa musia vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Gamithromycin môže spôsobiť podráždenie očí a/alebo kože. Vyhýbať sa kontaktu lieku s kožou alebo očami. V prípade zasiahnutia očí, okamžite vymyť oči čistou vodou. V prípade zasiahnutia kože, okamžite umyť postihnuté miesto čistou vodou.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Po aplikácii umyť ruky.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť gamithromycinu počas gravidity a laktácie nebola u hovädzieho dobytku, oviec a ošípaných hodnotená. Používať len podľa zhodnotenia rizika/prínosu zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Môže sa vyskytnúť skrížená rezistencia s inými makrolidmi.

Vyvarovať sa simultánnej aplikácii s bakteriostatikami, ktoré majú rovnaký spôsob účinku ako makrolidy a linkosamidy.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

V štúdiách u mladého dospelého hovädzieho dobytku, oviec a ošípaných, bol gamithromycin aplikovaný v dávke 6, 18 a 30 mg/kg (1, 3 a 5-násobok odporúčenej dávky) a to bolo 3 krát opakované v 0., 5. a 10. dni (trikrát dlhšie ako je odporúčané). V mieste vpichu boli pozorované reakcie zodpovedajúce objemu aplikovanej dávky.

Inkompatibility:

Nemiešať s inými veterinárnymi liekmi.

## **13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.



#### **14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Kartónová škatuľa obsahuje jednu liekovku po 50 ml, 100 ml, 250 ml alebo 500 ml.  
500 ml liekovka je určená len pre hovädzí dobytok a ošípané.  
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.