

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ZACTRAN 150 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, ovce in prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml vsebuje:

Učinkovina:

Gamitromicin 150 mg

Pomožne snovi:

Monotioglicerol 1 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje. Brezbarvna do svetlo rumena raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo, ovce in prašiči

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Govedo:

Zdravljenje in metafilaksa respiratorne bolezni govedu (BRD) povezane z okužbami z *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* in *Histophilus somni*. Pred metafilaktičnim zdravljenjem je potrebno potrditi prisotnost bolezni v čredi.

Prašiči:

Zdravljenje respiratorne bolezni prašičev (SRD), povezane z okužbami z *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* in *Bordetella bronchiseptica*.

Ovce:

Zdravljenje nalezljive šepavost ovac (foot rot), povezane z viruletnima *Dichelobacter nodosus* in *Fusobacterium necrophorum*, ki zahteva sistemsko zdravljenje.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na makrolidne antibiotike ali pomožne snovi.

Ne uporabite tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini sočasno z drugimi makrolidnimi antibiotiki ali linkozamidi (glejte poglavje 4.8).

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Govedo in prašiči:

Jih ni.

Ovce:

Učinkovitost protimikrobnega zdravljenja nalezljive šepavosti ovac je lahko zmanjšana zaradi drugih dejavnikov, kot so mokri pogoji okolja in tudi neprimerni pogoji reje. Ob zdravljenju nalezljive šepavosti ovac je torej potrebno sočasno uvesti tudi druge ukrepe za izboljšanje pogojev reje, na primer živalim zagotoviti suho okolje. Zdravljenje benigne šepavosti ovac z antibiotiki je neprimerno.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Uporaba zdravila za uporabo v veterinarski medicini naj temelji na testiranju občutljivosti in naj bo v skladu z uradnimi in lokalnimi načeli uporabe protimikrobnih zdravil pri proizvodnih živalih.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Osebe z znano preobčutljivostjo na makrolidne antibiotike naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Gamitromicin lahko draži oči in/ali kožo.

Izogibajte se stiku zdravila s kožo ali očmi. Če pride do stika zdravila z očmi, takoj sperite s čisto vodo. Če pride do stika zdravila s kožo, takoj umijte izpostavljene dele s čisto vodo.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Po dajanju zdravila si umijte roke.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Med kliničnimi testiranjmi so bile opažene prehodne otekline na mestu dajanja.

- Vidne otekline na mestu dajanja, ki so povezane z občasnimi, blago bolečino, ki traja en dan se lahko zelo pogosto pojavijo pri govedu. Otekline se običajno zmanjšajo v 3 do 14 dneh, vendar lahko pri posameznih živalih izjemoma vztrajajo do 35 dni po zdravljenju.
- Blaga do zmerna oteklina na mestu dajanja je bila pogosto opisana pri prašičih in ovcah med kliničnimi študijami, z večasih pridruženo blažjo bolečino pri ovcah v trajanju en dan. Te lokalne reakcije so prehodne in običajno minejo v 2 (prašiči) do 4 (ovce) dneh.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

S študijami na laboratorijskih živalih niso bili ugotovljeni nobeni specifični učinki gamitromicina na razvoj ali reprodukcijo. Varnost uporabe gamitromicina v obdobju brejosti in laktacije pri kravah, svinjah in ovcah ni bila raziskana. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Lahko se pojavi navzkrižna rezistenca z drugimi makrolidi.

Izogibajte se sočasnemu dajanju protimikrobnih zdravil s podobnim načinom učinkovanja kot ga imajo makrolidi ali linkozamidi.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

En odmerek s 6 mg gamitromicina/kg telesne teže (kar ustreza 1 ml/25 kg telesne teže) v področje vratu (govedo in prašiči) ali prednji del ramena (ovce). Za pravilno odmerjanje zdravila je potrebna kar se da natančna ocena telesne teže, da ne pride do premajhnega odmerjanja.

Govedo in ovce

Subkutano injiciranje. Za zdravljenje goveda težjega od 250 kg in ovc težjih od 125 kg razdelite odmerek tako, da na eno mesto ne aplicirate več kot 10 ml (govedo) ali 5 ml (ovce) zdravila.

Prašiči

Intramuskularno injiciranje. Volumen injekcije ne sme preseči 5 ml na mesto dajanja.

Zaporka se lahko varno prebode do 50 krat z uporabo 16G igle in do 80 krat z uporabo 18G igle. V primeru da je potrebno večkratno prebadanje, je priporočljiva uporaba naprave za avtomatsko doziranje v izogib prepogostega prebadanja.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Klinične študije so pokazale široko varnost uporabe gamitromicina za injiciranje pri ciljnih živalskih vrstah. V študijah na mladem odraslem govedu, ovcah in na prašičih, so injicirali 6, 18 in 30 mg/kg gamitromicina (1, 3 in 5-kratni priporočen odmerek zdravila) in dajanje ponovili trikrat pri 0, 5 in 10 dneh (tri-kratno priporočeno trajanje zdravljenja). Reakcije na mestu dajanja so bile povezane z odmerkom.

4.11 Karenca

Meso in organi:

Govedo: 64 dni.

Ovce: 29 dni.

Prašiči: 16 dni.

Ni dovoljena uporaba pri živalih v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Ne uporabite pri brijih živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi, v obdobju 2 mesecev (krave in telice) ali 1 meseca (ovce) pred pričakovanim porodom.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za sistemsko zdravljenje bakterijskih infekcij, makrolidni antibiotiki.

Oznaka ATC vet: QJ01FA95.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Gamitromicin je azalid, antibiotik iz razreda 15-tih polsintetičnih makrolidnih antibiotikov z edinstvenim 7a položajem alkiliziranega dušika na laktonskem obroču. Ta kemijska posebnost omogoča izjemno hitro absorpcijo pri fiziološkem pH in dolgotrajno učinkovanje v ciljnem tkivu, pljučih in koži.

Makrolidi v splošnem delujejo tako bakteriostatično kot baktericidno z zaviranjem sinteze bakterijskih proteinov. Biosintezo bakterijskih proteinov zavirajo z vezavo na 50S ribosomne podenote in preprečijo podaljševanje polipeptidne verige. *In vitro* podatki kažejo, da gamitromicin deluje baktericidno.

Širok spekter protimikrobnega delovanja gamitromicina vključuje *Manheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* in *Bordetella bronchiseptica*, bakterijske povzročitelje, ki so najpogosteje povezani z BRD in SRD, kot tudi *Fusobacterium necrophorum* in *Dichelobacter nodosus*. MIK in MBK (govedo in prašiči)

podatki so pridobljeni iz reprezentativnih vzorcev izolatov s terena iz različnih geografskih področij EU.

Govedo	MIK _{90s}	MBK _{90s}
	µg/ml	
<i>Mannheimia haemolytica</i>	0.5	1
<i>Pasteurella multocida</i>	1	2
<i>Histophilus somni</i>	1	2
Prašiči	MIK _{90s}	MBK _{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
Ovce	MIK	
	µg/ml	
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	MIK ₉₀ : 32	
<i>Dichelobacter nodosus</i>	0.008 – 0.016	

Za nastanek rezistence na makrolidni razred so navadno odgovorni trije mehanizmi. To je t.i. MLS_B rezistenca, ker zajema makrolide, linkozamide in streptogramine. Mehanizmi zajemajo spremembo tarčnega mesta na ribosomu, pospešitev mehanizma aktivnega izločanja antibiotika iz celice in produkcijo inaktivacijskih encimov.

5.2 Farmakokinetični podatki

Govedo

Po subkutani aplikaciji gamitromicina v predel vratu pri govedu v enkratnem odmerku 6 mg/kg telesne teže, je absorpcija učinkovine izjemno hitra, z viškom koncentracije v plazmi po 30 do 60 minutah in z dolgo biološko razpolovno dobo (>2 dni). Biorazpoložljivost učinkovine je >98%, brez razlik med spoloma. Volumen distribucije pri ustaljenem stanju je 25 l/kg. Višek koncentracije gamitromicina v pljučih je v manj kot 24 urah, z razmerjem pljuča – plazma >264, kar kaže na izjemno hitro absorpcijo gamitromicina v tarčno tkivo za BRD.

In vitro študije vezanja plazemskih proteinov kažejo, da je povprečna koncentracija proste aktivne učinkovine 74 %. Najpomembnejša pot izločanja nespremenjenega zdravila je z biliarno ekskrecijo.

Prašiči

Po intramuskularni aplikaciji gamitromicina pri prašičih v enkratnem odmerku 6 mg/kg telesne teže, je absorpcija učinkovine izjemno hitra, z viškom koncentracije v plazmi po 5 do 15 minutah in z dolgo biološko razpolovno dobo (približno 4 dni). Biorazpoložljivost učinkovine je > 92%. Učinkovina se zelo hitro absorbira v tarčno tkivo za SRD. Akumulacija gamitromicina v pljučih je bila dokazana z visoko in dolgotrajno koncentracijo v pljučih in bronhialni tekočini, ki daleč presegajo vsebnost v krvni plazmi. Volumen distribucije pri ustaljenem stanju je 39 l/kg. *In vitro* študije vezave na proteine plazme kažejo, da je povprečna koncentracija proste učinkovine 77%, Najpomembnejša pot izločanja nespremenjenega zdravila je z biliarno ekskrecijo.

Ovce

Po subkutani aplikaciji gamitromicina v vrat pri ovcah v enkratnem odmerku 6 mg/kg telesne teže, je učinkovine hitra, z viškom koncentracije v plazmi med 15 minut in 6 ur po dajanju (povprečje 2,30 ure) in z visoko absolutno biorazpoložljivostjo > 89%. Koncentracije gamitromicina v koži so veliko večje kot koncentracije v krvni plazmi, z razmerjem koncentracij koža/plazma približno 21, 58 in 138 pri dveh, petih in desetih dneh po dajanju, kar kaže na obsežno distribucijo in akumulacijo v tkivu kože.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Monotioglicerol
Sukcinilna kislina
Glicerol formal

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij o kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Steklena viala (steklo tip 1) s 50, 100, 250 ali 500 ml, s klorobutilnim gumijastim zamaškom, polipropilensko zaporko in aluminijastim tesnilom.

Polipropilenska viala s 100, 250 ali 500 ml, s klorobutilnim gumijastim zamaškom, polipropilensko zaporko in aluminijastim tesnilom.

Kartonska škatla z 1 vialo po 50, 100, 250 ali 500 ml.

500 ml viala je namenjena le govedu in prašičem.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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 PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 24/07/2008
Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 15/07/2013

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu/>.

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Navedba ni smiselna.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**
- D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij

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

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Rp-Vet.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Učinkovina v zdravilu ZACTRAN 150 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, ovce in prašiče je dovoljena učinkovina, kot je navedena v tabeli 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010:

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe	Terapevtske indikacije
Gamitromicin	Gamitromicin	Vsi prežveko valci, razen goveda	50 µg/kg 50 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Mišice Maščobno tkivo Jetra Ledvice	Ni dovoljena uporaba pri živalih v laktaciji, ki proizvajajo mleko za prehrano ljudi	antibiotik
		Govedo	20 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg	Maščobno tkivo Jetra Ledvice		
		Prašiči	100 µg/kg 100 µg/kg 100µg/kg 300 µg/kg	Mišice Koža in maščoba v naravnih razmerjih Jetra Ledvice		

Pomožne snovi, navedene v poglavju 6.1 SPC, so dovoljene snovi, za katere tabela 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010 določa, da MRL ni potreben.

D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Posebne farmakovigilančne zahteve:

Cikel rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) se ponovno začne z oddajo šestmesečnih poročil (vključene so vse odobrene oblike zdravila) v obdobju naslednjih dveh let, ki mu sledi oddaja dveh letnih poročil za naslednji dve leti, po tem obdobju pa se poročila oddajajo v triletnih obdobjih.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla (50ml/100ml/250 ml)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ZACTRAN 150 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, ovce in prašiče
Gamitromicin

2. NAVEDBA UČINKOVINE

1 ml raztopine vsebuje 150 mg gamitromicina,

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

50 ml
100 ml
250 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, ovce, prašiči

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Govedo in ovce: Subkutano.
Prašiči: intramuskularno.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca:

Meso in organi: Govedo: 64 dni. Ovce: 29 dni. Prašiči: 16 dni.

Ni dovoljena uporaba pri živalih v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Ne uporabite pri brejih živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi, v obdobju 2 mesecev (krave in telice) ali 1 meseca (ovce) pred pričakovanim porodom.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

Odprto zdravilo uporabite do __/__/__

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: Preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla (500 ml)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ZACTRAN 150 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče
Gamitromicin

2. NAVEDBA UČINKOVINE

1 ml raztopine vsebuje 150 mg gamitromicina.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

500 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, prašiči

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Govedo: Subkutano
Prašiči: Intramuskularno
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca:
Meso in organi: Govedo: 64 dni. Prašiči: 16 dni.
Ni dovoljena uporaba pri živalih v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.
Ne uporabite pri brejih kravah in telicah, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi, v obdobju 2 mesecev pred pričakovanim porodom.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.

Odprto zdravilo uporabite do __/__/__

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: Preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/08/082/003 Viala (steklo) 500 ml

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

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**
VIALA 50 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ZACTRAN 150 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, ovce in prašiče
Gamitromicin

2. KOLIČINA UČINKOVINE

1 ml vsebuje 150 mg gamitromicina.

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

50 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

s.c. (govedo, ovce), i.m. (prašiči)

5. KARENCA

Karenca: Meso in organi: Govedo: 64 dni. Ovce: 29 dni. Prašiči: 16 dni.
Ni dovoljena uporaba pri živalih v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP
Odrpoto zdravilo uporabite do __/__/__

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Viala 100 ml, 250 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ZACTRAN 150 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, ovce in prašiče
Gamitromicin

2. NAVEDBA UČINKOVINE

1 ml raztopine vsebuje 150 mg gamitromicina.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

100 ml
250 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, ovce, prašiči



6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

s.c. (govedo, ovce), i.m. (prašiči)
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca:

Meso in organi: Govedo: 64 dni. Ovce: 29 dni. Prašiči: 16 dni.

Ni dovoljena uporaba pri živalih v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Odprto zdravilo uporabite do __/__/__

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je navedba smiselna

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/08/082/001 Viala (steklo) 100 ml

EU/2/08/082/002 Viala (steklo) 250 ml

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

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

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Viala 500 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ZACTRAN 150 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče
Gamitromicin

2. NAVEDBA UČINKOVINE

1 ml raztopine vsebuje 150 mg gamitromicina,

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

500 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, prašiči



6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

s.c. (govedo), i.m. (prašiči)
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca:
Meso in organi: Govedo: 64 dni. Prašiči: 16 dni.
Ni dovoljena uporaba pri živalih v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Odrpno zdravilo uporabite do __/__/__

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je navedba smiselna

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/08/082/003 Viala (steklo) 500 ml

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

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO
ZACTRAN 150 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, ovce in prašiče

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serije:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Francija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ZACTRAN 150 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, ovce in prašiče
Gamitromicin

3. NAVEDBA UČINKOVINE IN DRUGE(IH) SESTAVIN

1 ml raztopine vsebuje
Aktivna učinkovina: 150 mg gamitromicina
Pomožne snovi: 1 mg monotioglicerola
Brezbarvna do blede rumena raztopina.

4. INDIKACIJA

Govedo:
Zdravljenje in metafilaksa respiratorne bolezni goved (BRD) povezane z okužbami z *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* in *Histophilus somni*.
Pred metafilaktičnim zdravljenjem je potrebno potrditi prisotnost bolezni v čredi.

Prašiči:
Zdravljenje respiratorne bolezni prašičev (SRD), povezane z okužbami z *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* in *Bordetella bronchiseptica*.

Ovce:
Zdravljenje nalezljive šepavosti ovac (foot rot), povezane z virulentnima *Dichelobacter nodosus* in *Fusobacterium necrophorum*, ki zahteva sistemsko zdravljenje.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na določeno vrsto antibiotikov, ki jim pravimo makrolidi, ali na katero od pomožnih snovi.

Ne uporabite tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini sočasno z drugimi makrolidnimi antibiotiki ali antibiotiki, ki jim pravimo linkozamidi .

6. NEŽELENI UČINKI

Med kliničnimi testiranjmi so bile opažene prehodne otekline na mestu dajanja.

- Vidne otekline na mestu dajanja, ki so povezane z občasnno, blago bolečino, ki traja en dan se lahko zelo pogosto pojavijo pri govedu. Otekline se običajno zmanjšajo v 3 do 14 dneh, vendar lahko pri posameznih živalih izjemoma vztrajajo do 35 dni po zdravljenju.
- Blaga do zmerna oteklina na mestu dajanja je bila pogosto opisana pri prašičih in ovcah med kliničnimi študijami, z včasih pridruženo blažjo bolečino pri ovcah v trajanju en dan. Te lokalne reakcije so prehodne in običajno minejo v 2 (prašiči) do 4 (ovce) dneh.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasn (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, ovce in prašiči.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

En odmerek s 6 mg gamitromicina/kg telesne teže (kar ustreza 1 ml/25 kg telesne teže) v področje vratu (govedo in prašiči) ali prednji del ramena (ovce). Za pravilno odmerjanje zdravila je potrebna kar se da natančna ocena telesne teže, da ne pride do premajhnega odmerjanja.

Govedo in ovce

Subkutano injiciranje. Za zdravljenje goveda težjega od 250 kg in ovc težjih od 125 kg razdelite odmerek tako, da na eno mesto ne aplicirate več kot 10 ml (govedo) ali 5 ml (ovce) zdravila.

Prašiči

Intramuskularno injiciranje. Volumen injekcije ne sme preseči 5 ml na mesto dajanja.

Zaporka se lahko varno prebode do 50 krat z uporabo 16G igle in do 80 krat z uporabo 18G igle. V primeru da je potrebno večkratno prebadanje, je priporočljiva uporaba naprave za avtomatsko doziranje v izogib prepogostega prebadanja.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Da ne pride do premajhnega odmerjanja je potrebna kar se da natančna ocena telesne teže.

Učinkovitost protimikrobnega zdravljenja nalezljive šepavosti ovc je lahko zmanjšana zaradi drugih dejavnikov, kot so mokri pogoji okolja in tudi neprimerni pogoji reje. Ob zdravljenju nalezljive šepavosti ovac je torej potrebno sočasno uvesti tudi druge ukrepe za izboljšanje pogojev reje, na primer živalim zagotoviti suho okolje. Zdravljenje benigne šepavosti ovac z antibiotiki je neprimerno.

10. KARENCA

Meso in organi: Govedo: 64 dni. Ovce: 29 dni. Prašiči: 16 dni.

Ni dovoljena uporaba pri živalih v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Ne uporabite pri brejih živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi, v obdobju 2 mesecev (krave in telice) ali 1 meseca (ovce) pred pričakovanim porodom.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na viali, po EXP. Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Uporaba tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini mora temeljiti na določanju občutljivosti bakterij in mora biti skladna z uradnimi in lokalnimi določbami o uporabi antibiotikov pri proizvodnih živalih.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo na makrolidne antibiotike naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Gamitromicin lahko draži oči in/ali kožo. Izogibajte se stiku zdravila s kožo ali očmi. Če pride do stika zdravila z očmi, takoj sperite s čisto vodo. Če pride do stika zdravila s kožo, takoj umijte s čisto vodo.

V primeru nenamerne samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Po dajanju zdravila si umijte roke.

Brejest in laktacija:

Varnost uporabe gamitromicina v obdobju brejosti in laktacije pri kravah in ovcah ni bila raziskana. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Lahko se pojavi navzkrižna rezistenca z drugimi makrolidi.

Izogibajte se istočasnemu dajanju antibiotikov s podobnim načinom delovanja, kot so na primer makrolidi in linkozamidi.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Klinične študije so pokazale široko varnost uporabe gamitromicina za injiciranje pri ciljnih živalskih vrstah. V študijah na mladem odraslem govedu, ovcah in na prašičih, so injicirali 6, 18 in 30 mg/kg gamitromicina (1, 3 in 5-kratno priporočen odmerek zdravila) in dajanje ponovili trikrat pri 0, 5 in 10 dneh (tri-kratno priporočeno trajanje zdravljenja). Reakcije na mestu dajanja so bile povezane z odmerkom.

Inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DRUGE INFORMACIJE

Kartonska škatla z eno 50 ml, 100 ml, 250 ml ali 500 ml vialo.
500 ml viala je namenjena le govedu in prašičem.
Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.