

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

ZACTRAN 150 mg/ml injektionsvätska, lösning till nötkreatur, får och svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Gamitromycin 150 mg

Hjälpämne(n):

Monotioglycerol 1 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning.
Färglös till blekt gul lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur, får och svin.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Nötkreatur:

Behandling och metafylax av luftvägsinfektioner hos nötkreatur (BRD) förorsakade av *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* och *Histophilus somni*. Innan metafylax påbörjas skall förekomst av sjukdomen i besättningen konstateras.

Svin:

Behandling av luftvägsinfektioner hos svin (SRD) förorsakade av *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* och *Bordetella bronchiseptica*.

Får:

Behandling av smittsam pododermatit (fotröta), förorsakad av virulent *Dichelobacter nodosus* och *Fusobacterium necrophorum*, som kräver systemisk behandling.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot makrolider eller något av övriga innehållsämnen.

Använd inte samtidigt med andra makrolider eller linkosamider (se avsnitt 4.8).

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Nötkreatur och svin:

Inga.

Får:

Effektiviteten vid antimikrobiell behandling av fotröta kan försämrats av andra faktorer såsom fuktig miljö samt olämplig skötsel. Behandling av fotröta ska därför kombineras med andra

djurskötselåtgärder, såsom att ordna med en torr omgivning. Antibiotikabehandling av godartad fotröta anses inte lämpligt.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Behandling med det veterinärmedicinska läkemedlet skall baseras på resistensbedömning och hänsyn skall tas till officiella och lokala antibiotikariktlinjer.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Personer som är överkänsliga för makrolider ska undvika kontakt med läkemedlet. Gamitromycin kan orsaka irritation i ögonen och/eller på huden. Undvik kontakt med huden eller ögonen. Om detta sker, skölj omedelbart med rent vatten. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. Tvätta händerna efter användning.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I kliniska studier observerades övergående svullnad vid injektionsstället.

- Synlig svullnad vid injektionsstället med tillfällig lättare smärta i en dag är mycket vanligt förekommande hos nötkreatur. Svullnaden försvinner vanligtvis inom 3 till 14 dagar, men kan kvarstå hos vissa djur i upp till 35 dagar efter behandling.
- I kliniska studier var mild till måttlig svullnad vid injektionsstället vanligt förekommande hos får och svin, tillsammans med tillfällig lättare smärta i en dag hos får. Dessa lokala reaktioner är övergående och försvinner vanligen inom 2 (svin) till 4 dagar (får).

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Studier på försöksdjur har inte givit belägg för specifik påverkan på utveckling eller reproduktion. Säkerheten av gamitromycin har inte fastställts under dräktighet och laktation hos nötkreatur, får och svin. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Korsresistens med andra makrolider kan förekomma.

Undvik samtidig administrering med andra antibiotika med liknande verkningsmekanism, såsom andra makrolider eller linkosamider.

4.9 Dosering och administreringsätt

En dos om 6 mg gamitromycin per kg kroppsvikt (motsvarande 1 ml per 25 kg kroppsvikt) i nacken (nötkreatur och svin) eller framför skuldran (får). Kroppsvikten skall bestämmas så exakt som möjligt för att säkerställa korrekt dos och undvika underdosering.

Nötkreatur och får

Subkutan injektion. För behandling av nötkreatur med kroppsvikt över 250 kg och får med kroppsvikt över 125 kg ska dosen delas upp så att inte mer än 10 ml (nötkreatur) eller 5 ml (får) injiceras på samma ställe.

Svin

Intramuskulär injektion. Injektionsvolymen ska inte överskrida 5 ml per injektionsställe.

Proppen får perforeras högst 50 gånger med en 16G kanyl och högst 80 gånger med en 18G kanyl. När injektionsflaskan används flera gånger rekommenderas användning av en automatisk doseringsanordning för att undvika överdriven perforering av proppen.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Kliniska studier har visat en god säkerhetsmarginal för gamitromycin injektion hos de avsedda djurslagen. I studier på unga vuxna nötkreatur, får och svin administrerades gamitromycin som injektion i doserna 6, 18, och 30 mg/kg (1, 3 och 5x rekommenderad dos), och doseringen upprepades tre gånger efter 0, 5 och 10 dagar (3x rekommenderad doseringsintervall). Dosberoende reaktioner vid injektionsstället noterades.

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter:

Nötkreatur: 64 dygn.

Får: 29 dygn.

Svin: 16 dygn.

Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion. Använd inte till dräktiga djur som ska producera mjölk för humankonsumtion inom 2 månader (kor, kvigor) eller 1 månad (tackor) före förväntad nedkomst.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antibakteriella medel för systemiskt bruk, makrolider
ATCvet-kod: QJ01FA95.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Gamitromycin är en azalid, ett 15-ledat semisyntetiskt makrolid-antibiotikum med ett alkylerat kväve unikt positionerad på laktonringens position 7a. Denna speciella kemi underlättar snabb absorption vid fysiologiskt pH och långtidsverkan i målvävnaderna, lunga och hud.

Makrolider har generellt både bakteriostatisk och bakteriocid verkan genom rubbning av proteinsyntesen. Makrolider hämmar bakteriell proteinsyntes genom bindning till ribosomens 50S subenhet vilket hindrar elongering av polypeptidkedjan.

In vitro data visar att gamitromycin verkar bakteriocidalt. Gamitromycins breda spektrala antimikrobiella aktivitet innefattar *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* och *Bordetella bronchiseptica*, de bakteriella patogener som mest förekommande associeras med BRD och SRD, samt *Fusobacterium necrophorum* och *Dichelobacter nodosus*. MIC- och MBC-data (nötkreatur och svin) härstammar från representativa isolat från fältmaterial med ursprung från olika geografiska områden inom EU.

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

Tre mekanismer anses allmänt orsaka resistens mot makrolider. Dessa benämns ofta som MLS_B-resistens då det omfattar makrolider, linkosamider och streptograminer. Mekanismerna innefattar alternering av det ribosomala bindningsstället, aktiv uttransport samt produktion av inaktiverande enzymer.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Nötkreatur

Subkutan administrering av en dos gamitromycin om 6 mg/kg kroppsvikt i nacken på nötkreatur resulterade i en snabb absorption. Maximal koncentration i plasma uppnåddes efter 30 till 60 minuter, följt av en lång halveringstid i plasma (> 2 dygn). Biotillgängligheten var > 98 % och inga könsskillnader sågs. Distributionsvolymen vid steady-state var 25 l/kg. Gamitromycin-nivåer i lunga nådde maximum inom 24 timmar, med en lung/plasma kvot på > 264 vilket indikerar snabb absorption av gamitromycin till målvävnaden för BRD.

In vitro plasmaproteinbindningsstudier visade att medelkoncentrationen av obunden aktiv substans var 74 %. Substansen eliminerades huvudsakligen som ometaboliserad substans via gallan.

Svin

Intramuskulär administrering av en dos gamitromycin om 6 mg/kg kroppsvikt till svin resulterade i en snabb absorption. Maximal koncentration i plasma uppnåddes efter 5 till 15 minuter, följt av en lång halveringstid i plasma (cirka 4 dygn). Biotillgängligheten var > 92 %. Substansen absorberas snabbt till målvävnaden för SRD. Ackumulering av gamitromycin i lunga framgår av höga och varaktiga koncentrationer i lunga och bronkialvätska som vida överstiger de i blodplasma. Distributionsvolymen vid steady-state var cirka 39 l/kg. *In vitro* plasmaproteinbindningsstudier visade att medelkoncentrationen av obunden aktiv substans var 77 %. Substansen eliminerades huvudsakligen som ometaboliserad substans via gallan.

Får

Subkutan administrering av en dos gamitromycin om 6 mg/kg kroppsvikt i nacken på får resulterade i en snabb absorption. Maximal koncentration i plasma uppnåddes 15 minuter till 6 timmar (i genomsnitt 2,30 timmar) efter dosering med en hög absolut biotillgänglighet om 89 %. Gamitromycinkoncentrationen i huden var mycket högre än koncentrationen i plasma, vilket resulterade i att kvoten mellan koncentrationen i hud/plasma var cirka 21, 58 och 138 två, fem respektive tio dagar efter dosering. Detta tyder på omfattande distribution och ackumulering i hudvävnad.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Monotioglycerol
Succinylsyra
Glycerolformal

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaska av typ 1 glas om 50, 100, 250 eller 500 ml med klorobutylpropp, polypropenlock och aluminiumförslutning.

Injektionsflaska av polypropen om 100, 250 eller 500 ml med klorobutylpropp polypropenlock och aluminiumförslutning.

Kartong med 1 injektionsflaska om 50, 100, 250 eller 500 ml.

Injektionsflaskan om 500 ml är enbart avsedd för nötkreatur och svin.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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 FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 24/07/2008

Datum för förnyat godkännande: 15/07/2013

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**
- D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Den aktiva substansen i ZACTRAN 150 mg/ml injektionsvätska, lösning till nötkreatur, får och svin är tillåten substans enligt tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010:

Farmakologiskt aktiv(a) substans(er)	Restmarkör	Djurslag	MRL	Målväv-nader	Övriga bestämmelser	Terapeutisk klassificering
Gamitromycin	Gamitromycin	Alla idisslare utom nötkreatur	50 µg/kg 50 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure	Ej för djur som producerar mjölk för human-konsumtion	Medel mot infektionssjukdomar/ Antibiotika
		Nötkreatur	20 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg	Fett Lever Njure		
		Svin	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg	Muskel Hud och fett i naturligt förhållande Lever Njure	INGEN UPPGIFT	

Hjälpämnen enligt avsnitt 6.1 i SPC är tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs.

D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Krav på särskild säkerhetsövervakning:

Cykeln för inlämning av periodiska säkerhetsrapporter (PSUR:ar) bör bestämmas till halvårsvisa rapporter (som omfattar produktens alla godkända förpackningar) för de kommande två åren, följt av årliga rapporter för de därpå följande två åren och därefter med treårsintervall.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**Kartong (50 ml / 100 ml / 250 ml)****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

ZACTRAN 150 mg/ml injektionsvätska, lösning till nötkreatur, får och svin
gamitromycin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 ml innehåller 150 mg gamitromycin.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

50 ml
100 ml
250 ml

5. DJURSLAG

Nötkreatur, får, svin

6. INDIKATION(ER)**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Nötkreatur och får: Subkutan användning.
Svin: Intramuskulär användning.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstider:

Kött och slaktbiprodukter: Nötkreatur: 64 dygn. Får: 29 dygn. Svin: 16 dygn

Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

Använd inte till dräktiga djur som ska producera mjölk för humankonsumtion inom 2 månader (kor, kvigor) eller 1 månad (tackor) före förväntad nedkomst.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

10. UTGÅNGSDATUM

EXP

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar.

Öppnad förpackning ska användas senast __/__/__

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**Kartong (500 ml)****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

ZACTRAN 150 mg/ml injektionsvätska, lösning till nötkreatur och svin
gamitromycin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 ml innehåller 150 mg gamitromycin.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

500 ml

5. DJURSLAG

Nötkreatur, svin

6. INDIKATION(ER)**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Nötkreatur: Subkutan användning
Svin: Intramuskulär användning
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstider:
Kött och slaktbiprodukter: Nötkreatur: 64 dygn. Svin: 16 dygn
Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.
Använd inte till dräktiga kor och kvigor som ska producera mjölk för humankonsumtion inom
2 månader före förväntad nedkomst.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

10. UTGÅNGSDATUM

EXP

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar.

Öppnad förpackning ska användas senast __/__/__

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

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

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

INJEKTIONSFLASKA 50 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

ZACTRAN 150 mg/ml injektionsvätska, lösning till nötkreatur, får och svin
gamitromycin

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 ml innehåller 150 mg gamitromycin

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

50 ml

4. ADMINISTRERINGSVÄG

s.c. (nötkreatur, får), i.m. (svin)

5. KARENSTID(ER)

Karenstider: Kött och slaktbiprodukter: Nötkreatur: 64 dygn. Får: 29 dygn. Svin: 16 dygn
Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

7. UTGÅNGSDATUM

EXP
Öppnad förpackning ska användas senast __/__/__

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN

INJEKTIONSFLASKA 100 ml, 250 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

ZACTRAN 150 mg/ml injektionsvätska, lösning till nötkreatur, får och svin
gamitromycin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 ml innehåller 150 mg gamitromycin.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

100 ml
250 ml

5. DJURSLAG

Nötkreatur, får, svin



6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

s.c. (nötkreatur, får), i.m. (svin)
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstider:
Kött och slaktbiprodukter: Nötkreatur: 64 dygn. Får: 29 dygn. Svin: 16 dygn.
Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

10. UTGÅNGSDATUM

EXP

Öppnad förpackning ska användas senast __/__/__

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN

INJEKTIONSFLASKA 500 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

ZACTRAN 150 mg/ml injektionsvätska, lösning till nötkreatur och svin
gamitromycin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 ml innehåller 150 mg gamitromycin.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

500 ml

5. DJURSLAG

Nötkreatur, svin



6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

s.c. (nötkreatur), i.m. (svin)
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstider:
Kött och slaktbiprodukter: Nötkreatur: 64 dygn. Svin: 16 dygn.
Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

10. UTGÅNGSDATUM

EXP

Öppnad förpackning ska användas senast __/__/__

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

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

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL
ZACTRAN 150 mg/ml injektionsvätska, lösning till nötkreatur, får och svin

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

ZACTRAN 150 mg/ml injektionsvätska, lösning till nötkreatur, får och svin
gamitromycin

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller
Aktiv substans: 150 mg gamitromycin
Hjälpämnen: 1 mg monotioglycerol
Färglös till blekt gul lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Nötkreatur:

Behandling och metafylax (behandling av troligen smittade djur, men som inte har några symtom, vilka vistas tillsammans med sjuka djur) av luftvägsinfektioner hos nötkreatur (BRD) förorsakade av *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* och *Histophilus somni*. Innan metafylax påbörjas skall förekomst av sjukdomen i besättningen konstateras.

Svin:

Behandling av luftvägsinfektioner hos svin (SRD) förorsakade av *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* och *Bordetella bronchiseptica*.

Får:

Behandling av smittsam pododermatit (fotröta), förorsakad av virulent *Dichelobacter nodosus* och *Fusobacterium necrophorum*, som kräver systemisk behandling.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid överkänslighet mot makrolidantibiotika eller något av övriga innehållsämnen.
Använd inte samtidigt med andra makrolider eller antibiotika som kallas linkosamider.

6. BIVERKNINGAR

I kliniska studier observerades övergående svullnad vid injektionsstället.

- Synlig svullnad vid injektionsstället med tillfällig lättare smärta i en dag är mycket vanligt förekommande hos nötkreatur. Svullnaden försvinner vanligtvis inom 3 till 14 dagar, men kan kvarstå hos vissa djur i upp till 35 dagar efter behandling.
- I kliniska studier var mild till måttlig svullnad vid injektionsstället vanligt förekommande hos får och svin, tillsammans med tillfällig lättare smärta i en dag hos får. Dessa lokala reaktioner är övergående och försvinner vanligen inom 2 (svin) till 4 dagar (får).

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Nötkreatur, får och svin.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

En dos om 6 mg gamitromycin per kg kroppsvikt (motsvarande 1 ml per 25 kg kroppsvikt) i nacken (nötkreatur och svin) eller framför skuldran (får).

Nötkreatur och får: **subkutan** injektion. För behandling av nötkreatur med kroppsvikt över 250 kg och får med kroppsvikt över 125 kg ska dosen delas upp så att inte mer än 10 ml (nötkreatur) och 5 ml (får) injiceras på samma ställe.

Svin: **intramuskulär** injektion. Injektionsvolymen ska inte överskrida 5 ml per injektionsställe.

Proppen får perforeras högst 50 gånger med en 16G kanyl och högst 80 gånger med en 18G kanyl. När injektionsflaskan används flera gånger rekommenderas användning av en automatisk doseringsanordning för att undvika överdriven perforering av proppen.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Kroppsvikten skall bestämmas så exakt som möjligt för att säkerställa korrekt dos och undvika underdosering.

Effektiviteten vid antimikrobiell behandling av fotröta kan försämrats av andra faktorer såsom fuktig miljö samt olämplig skötsel. Behandling av fotröta ska därför kombineras med andra djurskötselåtgärder, såsom att ordna med en torr omgivning. Antibiotikabehandling av godartad fotröta anses inte lämpligt.

10. KARENSTID(ER)

Kött och slaktbiprodukter: Nötkreatur: 64 dygn. Får: 29 dygn. Svin: 16 dygn

Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.
Använd inte till dräktiga djur som ska producera mjölk för humankonsumtion inom 2 månader (kor, kvigor) eller 1 månad (tackor) före förväntad nedkomst.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på injektionsflaskan efter EXP.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Behandling med det veterinärmedicinska läkemedlet skall baseras på resistensbedömning och hänsyn skall tas till officiella och lokala antibiotikariktlinjer.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer som är överkänsliga för makrolider skall undvika kontakt med läkemedlet.

Gamitromycin kan orsaka irritation i ögonen och/eller på huden. Undvik kontakt med huden eller ögonen. Om detta sker, skölj omedelbart med vatten.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten av gamitromycin har inte fastställts under dräktighet och laktation hos nötkreatur, får och svin. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Andra läkemedel och ZACTRAN:

Korsresistens med andra makrolider kan förekomma.

Undvik samtidig administrering med andra antibiotika med liknande verkningsmekanism, såsom andra makrolider eller linkosamider.

Överdoser:

I studier på unga vuxna nötkreatur, får och svin administrerades gamitromycin som injektion i doserna 6, 18, och 30 mg/kg (1, 3 och 5x rekommenderad dos), och doseringen upprepades tre gånger efter 0, 5 och 10 dagar (3x rekommenderad doseringsintervall). Dosberoende reaktioner vid injektionsstället noterades.

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med andra läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Kartong med 1 injektionsflaska om 50, 100, 250 eller 500 ml.
Injektionsflaskan om 500 ml är enbart avsedd för nötkreatur och svin.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.