

ANNES I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

ZACTRAN soluzzjoni ta' 150 mg/ml għal injezzjoni għal bovini, nagħaġ u ħnieżer.

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih:

Sustanza attiva:

Gamithromycin 150 mg

Ingredjenti oħra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-għoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Monothioglycerol	1 mg
Succinic Acid	
Glycerol Formal	

Soluzzjoni bla kulur għal isfar ċar.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Bovini, nagħaġ u ħnieżer.

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Bovini:

Kura u metafilassi tal-marda respiratorja fil-bovini (BRD) assoċjata mal-*Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* u *Pasteurella multocida*.

Il-preżenza tal-marda fil-grupp għandha tiġi stabbilita qabel ma jintuża l-prodott.

Ħnieżer

Kura tal-marda respiratorja fil-ħnieżer (SRD) assoċjata mal-*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Glaesserella parasuis*, u *Pasturella multocida*.

Nagħaġ:

Kura tal-pododermatite (*foot rot*) assoċjata ma' *Dichelobacter nodosus* virulenti u *Fusobacterium necrophorum* li jirrikjedu kura sistemika.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għas-sustanza attiva jew għal xi wieħed mill-ingredjenti l-oħra jew għal antibiotiċi makrolidi oħra.

Tużax dan il-prodott veterinarju mediċinali flimkien ma' makrolidi oħra jew linkosamidi (ara sezzjoni 3.8).

3.4 Twissijiet speċjali

Bovini, ħnieżer u nagħaġ:

Intweriet reżistenza inkruċjata bejn gamithromycin u makrolidi oħra. L-użu tal-prodott għandu jitqies b'attenzjoni meta l-ittestjar tas-suxxettibilità jkun wera reżistenza għal makrolidi oħra għaliex l-effettività tiegħu tista' titnaqqas.

Evita li tamministra flimkien antimikrobiċi li għandhom l-istess mod t'azzjoni bħal makrolidi oħra jew linkosamidi.

Nagħaġ:

L-effikaċja ta' kura antimikrobika tal-*foot rot* tista' titnaqqas permezz ta' fatturi oħra, bħal kundizzjonijiet ambjentali mxarrba kif ukoll ġestjoni mhux xierqa tar-razzett. Għalhekk kura tal-*foot rot* għandha titwettaq ma' għodod oħra fil-ġestjoni tar-razzett, pereżempju li tipprovi ambjent niexef. Kura bl-antibijotiċi tal-*foot rot* beninn mhix ikkunsidrata xierqa.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

L-użu tal-prodott għandu jkun ibbażat fuq l-identifikazzjoni u l-ittestjar tas-suxxettibilità tal-pateġenu/i fil-mira. Jekk dan ma jkunx possibbli, it-terapija għandha tkun ibbażata fuq taġrif epidemjoloġiku u għarfien tas-suxxettibilità tal-patoġeni fil-mira fil-livell tar-razzett, u/jew fil-livell lokali/reġjonali. L-użu tal-prodott għandu jsir skont il-politiki fuq l-antimikrobiċi uffiċjali, nazzjonali u reġjonali.

Antibijotiku b'riskju iktar baxx ta' selezzjoni ta' reżistenza għall-antimikrobiċi (kategorija AMEG iktar baxxa) għandu jintuża għat-trattament fl-ewwel linja fejn l-ittestjar tas-suxxettibilità jissuggerixxi l-effikaċja potenzjali ta' dan l-approċċ.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali:

Nies li huma sensittivi għall-klassi tal-makrolidi għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju. Gamithromycin jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn u/jew fil-ġilda.

Evita kuntatt mal-ġilda jew mal-għajnejn. F'każ li jkun hemm kuntatt mal-għajnejn aħsel l-għajnejn minnufih b'ilma nadif. F'każ li jkun hemm kuntatt mal-ġilda, aħsel il-parti affettwata minnufih b'ilma nadif.

F'każ li tinjetta lilek innifsek fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta lit-tabib.

Aħsel idejk wara l-użu.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Bovini:

Komuni ħafna (>1 animal / 10 animali ttrattati):	Nefha fil-post tal-injezzjoni ¹ , uġiġh fil-post tal-injezzjoni ²
--	---

¹ Tipikament tinzel fi żmien 3 sa 14-il ġurnata iżda tista' tippersisti sa 35 ġurnata.

² Uġiġh ħafif jista' jiżviluppa għal jum wiehed

Nagħaġ:

Komuni (1 sa 10 animali / 100 animal ittrattati):	Nefha fil-post tal-injezzjoni ³ , uġiġh fil-post tal- injezzjoni ⁴
---	---

³ Hafifa għal moderata u tipikament tinżel fi żmien erbat ijiem.

⁴ Uġiġh hafif jista' jiżviluppa għal jum wiehed

Ħnieżer:

Komuni (1 sa 10 animali / 100 animal ittrattati):	Nefha fil-post tal-injezzjoni ⁵
---	--

⁵ Hafifa għal moderata u tipikament tinżel fi żmien jumejn

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji rispettivi ta' kuntatt.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġh u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġh..

Tqala

Minn informazzjoni bbażata fuq studji fuq animali fil-laboratorju, il-gamithromycin ma pprovdix evidenza speċifika ta' effetti selettivi tal-iżvilupp jew riproduttività.

Uża biss skont l-istima tal-veterinarju responsabbli dwar il-benefiċċju / riskju tal-prodott.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

Ara sezzjoni 3.4.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Doża waħda ta' 6 mg gamithromycin/kg ta' piż tal-ġisem (ekwivalenti għal 1 ml/25 kg piż tal-ġisem) għal ġol-għonq (bovini u ħnieżer) jew anterjuri għall-ispalla (nagħaġ).

Biex tassigura dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi stabbilit b'mod preċiż kemm jista' jkun.

Bovini u nagħaġ:

Injezzjoni taħt il-ġilda. Għall-kura ta' bovini 'l fuq minn 250kg u nagħaġ 'il fuq minn 125 kg ta' piż tal-ġisem, aqşam id-doża sabiex ma jiġux injettati iżjed minn 10 ml (bovini) jew 5 ml (nagħaġ) f' post wiehed.

Ħnieżer:

Injezzjoni għal ġol-muskoli. Il-volum tal-injezzjoni m'għandux jaqbez 5 ml għal kull post tal-injezzjoni.

Dan il-prodott ta' użu multiplu jeħtieġ apparat awtomatiku tad-dożaġġ biex jiġi evitat titqib eċċessiv tal-istoper.

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emergenza u antidoti)

Studji kliniċi wrew margini wiesa' ta' sigurtà għal injezzjoni ta' gamithromycin fl-ispeċi li fuqhom ser jintuza l-prodott. Fi studju fuq bovini u ħnieżer adulti żgħar, gamithromycin ġie amministrat b'injezzjoni ta' 6, 18 u 30 mg/kg (darba, tlieta u ħames darbiet id-doża rakkomandata) u ripetuta tliet

darbiet f'0, 5 u 10 jiem (tliet darbiet tat-tul tal-użu rakkomandat). Reazzjonijiet relatati mad-doża ġew osservati fil-post tal-injezzjoni.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Laħam u ġewwieni tal-annimali:

Bovini: 64 ġurnata.

Nagħaġ: 29 ġurnata.

Ħnieżer: 16-il ġurnata.

Mhux awtorizzat li jintuża f'annimali li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum uman.

Tużax f'annimali ħbiela li huma intenzjonati li jipproduċu l-ħalib għall-konsum uman fi żmien xahrejn (baqar, erieħ) jew xahar (nagħġiet) mid-data mistennija tat-twelid.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodici ATC veterinarja: QJ01FA95.

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Gamithromycin huwa azalide, antibijotiku semisintetiku tal-klassi *15-membered* tal-makrolidi b' *alkylated nitrogen* ippożizzjonat unikament fil-pożizzjoni 7a taċ-ċirku *lactone*. Din il-kimika speċjali tiffaċilita assorbiment ta' malajr f' pH fiżjoloġiku u azzjoni fit-tul fit-tessuti mmirati, il-pulmun u l-ġilda.

Il-makrolidi ġeneralment għandhom azzjoni kemm batterjostatika kif ukoll batterjoċidali medjata billi tkun imfixkla s-sintesi tal-proteina tal-batterji. Il-makrolidi in generali jwaqqfu l-bijosintesi tal-proteina tal-batterji billi jintrabtu mal-50S *ribosomal subunit* u jimpedixxu żieda fit-tul tal-katina peptide. L-informazzjoni *in vitro* turi li l-gamithromycin jaġixxi b'mod li joqtol il-batterji.

L-attività kontra l-mikrobi li tkopri spettru wiesa' tal-gamithromycin tinkludi *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Glaesserella parasuis* u *Bordetella bronchiseptica*, il-patoġeni batterjali li huma komunement assoċjati mal-BRD (il-marda respiratorja tal-bovini) u SRD u wkoll *Fusobacterium necrophorum* u *Dichelobacter nodosus*.

L-informazzjoni dwar il-MIC u l-MBC (bovini u ħnieżer) ġejja minn kampjun rappreżentattiv ta' batterji iżolati provenjenti minn wesgħat f'żoni ġeografikament differenti tal-Unjoni Ewropea.

Bovini	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
Ħnieżer	MIC _{90s}	MBC _{90s}
	µg/ml	
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	4	4
<i>Pasteurella multocida</i>	1	2
<i>Glaesserella parasuis</i>	0.5	0.5
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	2	4
Nagħaġ	MIC	
	µg/ml	
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	MIC ₉₀ : 32	
<i>Dichelobacter nodosus</i>	0.008 – 0.016	

Tliet mekkanizmi huma generalment meqjusa responsabbli għar-reżistenza għall-klassi tal-makrolidi. Din ta' sikwit hija msejha rezistenza MLS peress li taffettwa l-makrolidi, il-linkosamidi u l-isteptogramini. Il-mekkanizmi jinvolvu t-tibdil tal-post *ribożomali* mmirat, l-użu ta' mekkanizmu tal-effluss attiv u l-produzzjoni ta' enzimi li jinattivaw lis-sustanza.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Bovini

Il-gamithromycin amministrat taht il-gilda fl-għonq tal-bovini f' doża waħda ta' 6mg/kg ta' piż tal-ġisem irriżulta f' assorbiment ta' malajr b'koncentrazzjonijiet massimi fil-plasma osservati wara 30 sa 60 minuta b' *half-life* tal-plasma twila (> jumejn). Il-bijodisponibilità tal-komponent kienet > 98 % mingħajr differenzi ta' sess. Il-volum tad-distribuzzjoni fissa kien ta' 25 l/kg. Il-livelli tal-Gamithromycin fil-pulmun laħqu l-massimu f'inqas minn 24 siegħa, b' *ratio* fil-pulmun għall-plasma ta' > 264 li jindikaw li l-gamithromycin ġie assorbit malajr mit-tessut immirat għal BRD.

Studji *in vitro* dwar l-abbinar tal-proteini mal-plasma wrew li l-koncentrazzjoni medja tas-sustanza attiva libera kienet ta' 74 %. It-tneħħija mill-marrara tas-sustanza mediċinali mhux alterata kienet il-mod prinċipali ta' eliminazzjoni.

Ħnieżer

Il-gamithromycin amministrat ġol-muskolu fil-ħnieżer f' doża waħda ta' 6mg/kg ta' piż tal-ġisem irriżulta f' assorbiment ta' malajr, b'koncentrazzjonijiet massimi fil-plasma osservati wara 5 sa 15-il minuta b' *half-life* tal-plasma twila (madwar 4 ijiem). Il-bijodisponibilità tal-gamithromycin kienet > 92 %. Il-komponent jiġi assorbit malajr fit-tessut li għalih huwa indikat għal SRD. L-akkumulazzjoni tal-gamithromycin fil-pulmun ġiet murija b'koncentrazzjoni għolja u kostanti fil-pulmun u fl-ilma tal-pulmun li jaqbżu bil-wisq dawk fil-plasma. Il-volum tad-distribuzzjoni fissa kien ta' madwar 39 l/kg. Studji *in vitro* dwar l-abbinar tal-proteini mal-plasma wrew li l-koncentrazzjoni medja tas-sustanza attiva libera kienet ta' 77 %. It-tneħħija mill-marrara tas-sustanza mediċinali mhux alterata kienet il-mod prinċipali ta' eliminazzjoni.

Nagħaġ

Il-gamithromycin amministrat taht il-gilda ġol-għonq fin-nagħaġ f' doża waħda ta' 6mg/kg ta' piż tal-ġisem jiġi assorbit malajr, u koncentrazzjonijiet massimi fil-plasma ġew osservati bejn 15-il minuta u 6 sigħat wara li ġiet mogħtija d-doża (medja ta' sagħtejn u nofs) bi bijodisponibilità assoluta għolja ta' 89%.

Il-konċentrazzjonijiet tal-gamithromycin fil-ġilda kienu hafna għola mill-konċentrazzjonijiet tal-plasma bir-riżultat ta' *ratio* ta' konċentrazzjoni fil-ġilda għall-plasma ta' bejn wieħed u ieħor 21, 58, u 138 wara jumejn, hames u għaxart ijiem wara d-dożaġġ rispettivament, li juri distribuzzjoni estensiva u akkumulazzjoni fit-tessut tal-ġilda.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 28 ġurnata.

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen.

5.4 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Kunjett tal-ħġieġ ta' Tip I ta' 50, 100, 250 jew 500 ml b'għeluq tal-*chlorobuty*, tapp tal-polipropillin u għeluq ippjegat tal-aluminju jew għeluq ippjegat tal-aluminju biss.

Kunjett tal-polipropillin ta' 100, 250 jew 500 ml b'għeluq tal-*chlorobutyl* tapp tal-polipropillin u għeluq ippjegat tal-aluminju.

Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett ta' 50, 100, 250 jew 500 ml.

Il-kunjett ta' 500 ml huwa għall-bovini u hnieżer biss.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakket jistgħu qegħdin fis-suq.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/08/082/001-007

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 24/07/2008

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

MM/SSSS

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEX II

**KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID
FIS-SUQ**

Xejn.

ANNEX III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**Kaxxa tal-kartun (50ml/100ml/250ml)****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

ZACTRAN soluzzjoni ta' 150 mg/ml għal injezzjoni għal bovini, nagħaġ u ħnieżer

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Għal kull ml:
gamithromycin 150 mg

3. DAQS TAL-PAKKETT

50 ml
100 ml
250 ml

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Bovini, nagħaġ u ħnieżer

5. INDIKAZZJONI(JIET)**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Bovini u nagħaġ: Għal użu taħt il-ġilda.
Ħnieżer: Użu għal ġol-muskoli.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:
Laħam u ġewwieni: Bovini: 64 ġurnata. Nagħaġ: 29 ġurnata. Ħnieżer: 16-il ġurnata
Mhux awtorizzat li jintuża f'annimali li l-ħalib tagħhom qed jintuża għal konsum min-nies.
Tużax f'annimali ħbiela li huma intenzjonati li jipproduċu l-ħalib għall-konsum min-nies fi żmien xahrejn (baqar, erieħ) jew xahar (nagħaġ) mid-data mistennija tat-twelid.

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}
Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 28 ġurnata.
Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien:

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-animali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/08/082/001 Kunjett (hġieg) 100 ml

EU/2/08/082/002 Kunjett (hġieg) 250 ml

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

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

EU/2/08/082/007 Kunjett (hġieg) 50 ml

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun (500 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

ZACTRAN soluzzjoni ta' 150 mg/ml għal injezzjoni għal bovini u ħnieżer

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Għal kull ml:

gamithromycin

150 mg

3. DAQS TAL-PAKKETT

500 ml

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Bovini, ħnieżer

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Bovini: Użu għal taħt il-ġilda

Ħnieżer: Użu għal ġol-muskoli

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:

Laħam u gewwieni: Bovini: 64 ġurnata. Ħnieżer: 16-il ġurnata.

Mhux awtorizzat li jintuża f'annimali li l-halib tagħhom qed jintuża għal konsum minn nies.

Tużax f'baqar u erieħ ħbiela li huma intenzjonati li jipproduċu l-halib għall-konsum minn nies fi żmien xahrejn mid-data mistennija tat-twelid.

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 28 ġurnata.

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien:

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS”

Għall-kura tal-annimali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/08/082/003 Kunjett (ħgieg) 500 ml

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

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻGHAR TA' PPAKKJAR LI
JMISS MAL-PRODOTT**

KUNJETT TAL-HĠIEĠ, 50 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

ZACTRAN



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

50 ml

Għal kull ml:

gamithromycin

150 mg

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 28 ġurnata.

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Kunjett 100 ml, 250 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

ZACTRAN soluzzjoni ta' 150 mg/ml għal injezzjoni għal bovini, nagħaġ u ħnieżer

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Għal kull ml:
gamithromycin 150 mg

100 ml
250 ml

3. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Bovini, nagħaġ u ħnieżer

4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

SC (bovini, nagħaġ) IM (ħnieżer)
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:
Laħam u ġewwieni: Bovini: 64 ġurnata. Nagħaġ: 29 ġurnata. Ħnieżer: 16-il ġurnata.
Mhux awtorizzat li jintuża f'annimali li l-ħalib tagħhom qed jintuża għal konsum minn nies.
Tużax f'annimali ħbiela li huma intenzjonati li jipproduċu l-ħalib għall-konsum minn nies fi żmien xahrejn (baqar, erieħ) jew xahar (nagħaġ) mid-data mistennija tat-twelid.

6. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}
Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 28 ġurnata.
Ladarba jinfetaħ uża fi żmien:

7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

8. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Kunjett 500 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

ZACTRAN soluzzjoni ta' 150 mg/ml għal injezzjoni għal bovini u ħnieżer.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Għal kull ml:
gamithromycin 150 mg
500 ml

3. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Bovini, ħnieżer

4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

SC (bovini) IM (ħnieżer)
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:
Laħam u gewwieni: Bovini: 64 ġurnata. Ħnieżer: 16-il ġurnata.
Mhux awtorizzat li jintuża f'annimali li l-ħalib tagħhom qed jintuża għal konsum minn nies.
Tużax f'annimali ħbiela li huma intenzjonati li jipproduċu l-ħalib għall-konsum min-nies fi żmien xahrejn (baqar, erieħ) mid-data mistennija tat-twelid.

6. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}
Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 28 ġurnata.
Ladarba jinfetaħ uża fi żmien:

7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

8. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

ZACTRAN soluzzjoni ta' 150 mg/ml għal injezzjoni għal bovini, nagħaġ u hnieżer

2. Kompożizzjoni

Kull ml fih

Sustanza attiva: 150 mg ta' gamithromycin

Ingredjenti oħra : 1 mg ta' monothioglycerol

Soluzzjoni bla kulur sa isfar ċar.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Bovini, nagħaġ u hnieżer.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Bovini:

Kura u metafilassi tal-marda respiratorja fil-bovini assoċjata mal-*Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* u *Pasteurella multocida*.

Il-preżenza tal-marda fil-grupp għandha tiġi stabbilita qabel ma jintuża l-prodott.

Hnieżer

Kura tal-marda respiratorja fil-hnieżer (SRD) assoċjata mal-*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Glaesserella parasuis* u *Pasturella multocida*.

Nagħaġ:

Kura tal-pododermatite (*foot rot*) assoċjata ma' *Dichelobacter nodosus* virulenti u *Fusobacterium necrophorum* li jirrikjedu kura sistemika.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensittività għas-sustanza attiva jew għal xi wiehed mill-ingredjenti l-oħra jew għal antibiotiċi makrolidi oħra.

Tużax dan il-prodott veterinarju mediċinali simultanament ma' makrolidi oħra jew linkosamidi.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Bovini, hnieżer u nagħaġ.

Intweriet reżistenza inkruċjata bejn gamithromycin u makrolidi oħra. L-użu tal-prodott għandu jitqies b'attenzjoni meta l-ittestjar tas-suxxettibilità jkun wera reżistenza għal makrolidi oħra għaliex l-effettività tiegħu tista' titnaqqas.

Evita li tamministra flimkien antimikrobiċi li għandhom l-istess mod t'azzjoni bħal makrolidi oħra jew linkosamidi.

Nagħaġ:

L-effikaċja ta' kura antimikrobika tal-*foot rot* tista' titnaqqas permezz ta' fatturi oħra, bħal kundizzjonijiet ambjentali mxarrba kif ukoll ġestjoni mhux xierqa tar-razzett. Għalhekk kura tal-*foot*

rot għandha titwettaq ma' għodod oħra fil-ġestjoni tar-razzett, pereżempju li ttiprovdi ambjent niexef. Kura bl-antibijotiċi tal-foot rot beninn mhix ikkunsidrata xierqa.

Prekawzjonijiet għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

L-użu tal-prodott għandu jkun ibbażat fuq l-identifikazzjoni u l-ittestjar tas-suxxettibilità tal-pateġenu/i fil-mira. Jekk dan ma jkunx possibbli, it-terapija għandha tkun ibbażata fuq tagħrif epidemjoloġiku u għarfien tas-suxxettibilità tal-patoġeni fil-mira fil-livell tar-razzett, u/jew fil-livell lokali/reġjonali. L-użu tal-prodott għandu jsir skont il-politiki fuq l-antimikrobiċi uffiċjali, nazzjonali u reġjonali. Antibijotiku b'riskju iktar baxx ta' selezzjoni ta' rezistenza għall-antimikrobiċi (kategorija AMEG iktar baxxa) għandu jintuża għat-trattament fl-ewwel linja fejn l-ittestjar tas-suxxettibilità jissuggerixxi l-effikaċja potenzjali ta' dan l-approċċ

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Nies li huma sensitivi għall-klassi tal-makrolidi għandhom jevitaw li jmissu l-prodott veterinarju mediċinali.

Gamithromycin jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn u/jew fil-ġilda.

Evita kuntatt mal-ġilda jew mal-għajnejn. F'każ li jkun hemm kuntatt mal-għajnejn aħsel l-għajnejn minnufih b'ilma nadif. F'każ li jkun hemm kuntatt mal-ġilda, aħsel il-parti affettwata minnufih b'ilma nadif.

F'każ li tinjetta lilek innifsek fittex parir mediku minnufih u qis li turi l- fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Aħsel idejk wara l-użu.

Tqala u treddiġh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġh fil-bovini, in-nagħaġ u l-ħnieżer.

Minn informazzjoni bbażata fuq studji fuq annimali fil-laboratorju, il-gamithromycin ma pprovdix evidenza speċifika ta' effetti selettivi tal-iżvilupp jew riproduttività. Uża biss skont l-istima tal-veterinarju responsabbli dwar il-benefiċċju / riskju tal-prodott.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Ara "twissijiet speċjali".

Doża eċċessiva:

Studji kliniċi wrew margġini wiesa' ta' sigurtà għal injezzjoni ta' gamithromycin fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott. Fi studju fuq bovini, nagħaġ u ħnieżer adulti żgħar, gamithromycin ġie amministrat b'injezzjoni ta' 6, 18 u 30 mg/kg (darba, tlieta u ħames darbiet id-doża rakkomandata) u ripetuta tliet darbiet f'0, 5 u 10 jiem (tliet darbiet tat-tul tal-użu rakkomandat). Reazzjonijiet relatati mad-doża ġew osservati fil-post tal-injezzjoni.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

7. Effetti mhux mixtieqa

Bovini:

Komuni hafna (>1 animal / 10 animal ttrattati): Nefha fil-post tal-injezzjoni¹, uġiġh fil-post tal-injezzjoni².

¹ Tipikament tinzel fi żmien 3 sa 14-il ġurnata iżda tista' tippersisti sa 35 ġurnata.

² Jista' jiżviluppa uġiġh hafif għal jum wieħed

Nagħaġ:

Komuni (1 sa 10 animali / 100 animal ittrattati): Nefha fil-post tal-injezzjoni³, uġiġh fil-post tal-injezzjoni⁴.

³ Hafifa għal moderata u tipikament tinsel fi żmien erbat ijiem.

⁴ Jista' jiżviluppa uġiġh hafif għal jum wieħed

Ħnieżer:

Komuni (1 sa 10 animali / 100 animal ittrattati): Nefha fil-post tal-injezzjoni.⁵

⁵ Hafifa għal moderata u tipikament tinsel fi żmien jumejn

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott veterinarju mediċinali. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma hadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazzjonali}.

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Doża waħda ta' 6 mg gamithromycin/kg ta' piż tal-ġisem (ekwivalenti għal ml/25 kg piż tal-ġisem) ġol-għonq (bovini u ħnieżer) jew anterjuri għall-ispalla (nagħaġ).

Bovini u nagħaġ: injezzjoni **taħt il-ġilda**. Għal kura ta' bovini 'l fuq minn 250 kg ta' piż tal-ġisem u nagħaġ 'il fuq minn 125 kg ta' piż tal-ġisem, aqsam id-doża sabiex mhux iżjed minn 10 ml (bovini) u 5 ml (nagħaġ) jiġu injettati f'post wieħed.

Ħnieżer: injezzjoni **għal ġol-muskoli**. Il-volum tal-injezzjoni m'għandux jaqbeż 5 ml għal kull post tal-injezzjoni.

Dan il-prodott ta' użu multiplu jeħtieġ apparat awtomatiku tad-dożaġġ biex jiġi evitat titqib eċċessiv tal-istoper.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Biex tassikura doża korretta, il-piż tal-ġisem għandu jiġi stabbilit b'mod preċiż kemm jista' jkun.

10. Perjodi ta' tiżmim

Laħam u ġewwieni: Bovini: 64 ġurnata. Nagħaġ: 29 ġurnata. Ħnieżer: 16-il ġurnata.

Mhux awtorizzat li jintuża f'annimali li l-ħalib tagħhom qed jintuża għal konsum minn nies.

Tużax f'annimali ħbiela li huma intenzjonati li jipproduċu l-ħalib għall-konsum minn nies fi żmien xahrejn (baqar, erieħ) jew xahar (nagħaġ) mid-data mistennija tat-twelid.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn ta' kundizzjonijiet ta' ħażna speċjali.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-kunjett wara Exp. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-pakkett li jmiss mal-prodott għall-ewwel darba: 28 ġurnata.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent. Saqsi lil kirurgu veterinarju tiegħek jew lill-iżpiżjar dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/08/082/001-007

Kunjett tal-ħġieg ta' Tip I ta' 50, 100, 250 jew 500 ml b'għeluq tal-*chlorobuty*, tapp tal-polipropillin u għeluq ippjegat tal-aluminju jew għeluq ippjegat tal-aluminju biss.

Kunjett tal-polipropillin ta' 100, 250 jew 500 ml b'għeluq tal-*chlorobutyl* tapp tal-polipropillin u għeluq ippjegat tal-aluminju.

Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett ta' 50, 100, 250 jew 500 ml.

Il-kunjett ta' 500 ml huwa għall-bovini u ħnieżer biss.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott veterinarju mediċinali hija disponibbli fid-'*database*' tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH55216 Ingelheim/Rhein
Il-Ġermanja

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Franza

Rappreżentanti lokali u d- dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Vīne
Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Виена
Tel: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CoKG
Magyarországi Fióktelep
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Bécs
Tel: +36 1 299 8900

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: +353 1 291 3985

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands bv
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viin
Tel: +372 612 8000

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein
Τηλ: +30 2108906300

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč
Tel: +385 1 2444 600

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena
Tel: +40 21 302 28 00

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: +353 1 291 3985

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj
Tel: +386 1 586 40 00

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viedeň
Tel: +421 2 5810 1211

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Veza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein
Τηλ: +30 2108906300

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +46 (0)40-23 34 00

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena
Tel: +371 67 240 011

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: +353 1 291 3985