

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Gamitromycin 150 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Monotioglycerol	1 mg
Succinylsyra	
Glycerolformal	

Färglös till blekt gul lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur, får och svin.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Nötkreatur:

Behandling och metafylax av luftvägsinfektioner hos nötkreatur (BRD) förorsakade av *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* och *Pasteurella multocida*.

Innan produkten används skall förekomst av sjukdomen i gruppen konstateras.

Svin:

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

Får:

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

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena eller andra makrolidantibiotika.

Använd inte samtidigt med andra makrolider eller linkosamider (se avsnitt 3.8).

3.4 Särskilda varningar

Nötkreatur, svin och får:

Korsresistens kan uppstå mellan gamitromycin och andra makrolider. Användning av produkten ska noga övervägas när resistens mot andra makrolider har påvisats, eftersom den då kan ha nedsatt effekt. Undvik samtidig administrering av antibiotika med liknande verkningsmekanism, såsom andra makrolider eller linkosamider.

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.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Användning av produkten ska grundas på påvisande och resistensbestämning av målpatogenerna. Om detta inte är möjligt ska behandlingen grundas på epidemiologisk information och kunskap om målpatogenernas resistens på besättningsnivå eller lokal/regional nivå. Användning av produkten ska ske i enlighet med officiella, nationella och regionala riktlinjer för antimikrobiella läkemedel. Ett antibiotikum med lägre risk för selektion för antibiotikaresistens (lägre AMEG-kategori) bör utgöra förstahandsval när resistensbedömning tyder på att sådan behandling kommer att ha effekt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot makrolider bör 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 bipacksedeln eller etiketten.

Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nötkreatur:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället ¹ , smärta vid injektionsstället ²
--	---

¹ Försvinner vanligtvis inom 3 till 14 dagar, men kan kvarstå i upp till 35 dagar

² Lätt smärta kan uppstå under 1 dag

Får:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället ³ , smärta vid injektionsstället ⁴
--	---

³ Mild till måttlig och försvinner vanligtvis inom 4 dagar

⁴ Lätt smärta kan uppstå under 1dag

Svin:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället ⁵
--	---

⁵ Mild till måttlig och försvinner vanligtvis inom 2 dagar

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

Dräktighet:

Studier på försöksdjur har inte givit belägg för specifik påverkan på utveckling eller reproduktion. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Se avsnitt 3.4.

3.9 Administreringsvägar och dosering

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).

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

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.

Denna flaska är avsedd för flergångsbruk och kräver en automatspruta för att undvika överdriven perforering av proppen.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

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.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 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.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QJ01FA95

4.2 Farmakodynamik

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 bredspektrala antimikrobiella aktivitet innefattar *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Glaesserella 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>Glaesserella 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 förändring av det ribosomala bindningsstället, aktiv uttransport samt produktion av inaktiverande enzymer.

4.3 Farmakokinetik

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.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

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

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

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.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/08/082/001-007

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 24/07/2008

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

MM/ÅÅÅÅ

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga

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 LÄKEMEDELTS NAMN**

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

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

Per 1 ml:
gamitromycin 150 mg

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

50 ml
100 ml
250 ml

4. DJURSLAG

Nötkreatur, får och svin

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Nötkreatur och får: Subkutan användning.
Svin: Intramuskulär användning.

7. KARENSTIDER

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.

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}
Bruten förpackning ska användas inom 28 dagar.

Bruten förpackning ska användas senast:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"**

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

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

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. 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

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

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

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

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

Per 1 ml:
gamitromycin 150 mg

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

500 ml

4. DJURSLAG

Nötkreatur, svin

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Nötkreatur: Subkutan användning
Svin: Intramuskulär användning

7. KARENSTIDER

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.

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}
Bruten förpackning ska användas inom 28 dagar.
Bruten förpackning ska användas senast:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

10. TEXTEN ”LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING”

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN ”FÖR DJUR”

För djur.

12. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

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

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

INJEKTIONSFLASKA 50 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET'S NAMN

ZACTRAN



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

50 ml

Per 1 ml:

gamitromycin

150 mg

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Bruten förpackning ska användas inom 28 dagar.

Bruten förpackning ska användas senast:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN**INJEKTIONSFLASKA 100 ml, 250 ml****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

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

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

Per 1 ml:
gamitromycin 150 mg

100 ml
250 ml

3. DJURSLAG

Nötkreatur, får och svin

4. ADMINISTRERINGSVÄGAR

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

5. KARENSTIDER

Karenstid:
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.

6. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}
Bruten förpackning ska användas inom 28 dagar.

Bruten förpackning ska användas senast:

7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

INJEKTIONSFLASKA 500 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

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

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

Per 1 ml:
gamitromycin 150 mg
500 ml

3. DJURSLAG

Nötkreatur, svin

4. ADMINISTRERINGSVÄGAR

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

5. KARENSTIDER

Karenstid:
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 djur som ska producera mjölk för humankonsumtion inom 2 månader (kor, kvigor) före förväntad nedkomst.

6. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}
Bruten förpackning ska användas inom 28 dagar.
Bruten förpackning ska användas senast:

7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

2. Sammansättning

Varje ml innehåller

Aktiv substans: 150 mg gamitromycin

Hjälpämnen: 1 mg monotioglycerol

Färglös till blekt gul lösning.

3. Djurslag

Nötkreatur, får och svin.

4. Användningsområden

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 *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* och *Pasteurella multocida*.

Innan produkten används skall förekomst av sjukdomen i gruppen konstateras.

Svin:

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

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 den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena eller andra makrolidantibiotika.

Använd inte samtidigt med andra makrolider eller linkosamider.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Nötkreatur, svin och får:

Korsresistens kan uppstå mellan gamitromycin och andra makrolider. Användning av produkten ska övervägas noga när resistens har påvisats mot andra makrolider, eftersom den då kan ha nedsatt effekt. Undvik samtidig administrering av antibiotika med liknande verkningsmekanism, såsom andra makrolider eller linkosamider.

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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Användning av produkten ska grundas på identifiering och resistensbestämning av målpato-generna. Om detta inte är möjligt ska behandlingen grundas på epidemiologisk information och kunskap om målpato-genernas resistens på besättningsnivå eller lokal/regional nivå. Användning av produkten ska ske i enlighet med officiella, nationella och regionala riktlinjer för antimikrobiella läkemedel. Ett antibiotikum med lägre risk för selektion för antibiotikaresistens (lägre AMEG-kategori) bör utgöra förstahandsval när resistensbedömning tyder på att sådan behandling kommer att ha effekt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot makrolider bör 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 bipacksedeln eller etiketten. Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet och digivning:

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

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Se ”Särskilda varningar”.

Överdoser:

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.

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

7. Biverkningar

Nötkreatur:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur): svullnad vid injektionsstället¹, smärta vid injektionsstället².

¹ Försvinner vanligtvis inom 3 till 14 dagar, men kan kvarstå i upp till 35 dagar

² Lätt smärta kan uppstå under 1 dag

Får:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur): svullnad vid injektionsstället³, smärta vid injektionsstället⁴.

³ Mild till måttlig och försvinner vanligtvis inom 4 dagar

⁴ Lätt smärta kan uppstå under en dag

Svin:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur): svullnad vid injektionsstället⁵.

⁵ Mild till måttlig och försvinner vanligtvis inom 2 dagar

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

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.

Denna flaska är avsedd för flergångsbruk och kräver en automatisk doseringsanordning för att undvika överdriven perforering av proppen.

9. Råd om korrekt administrering

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

10. Karenstider

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

Ej godkänt för användning till digivande 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.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinären eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/08/082/001-007

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

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

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.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz
Österrike

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Vīne

Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

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

Tel: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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