

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

ZACTRAN 150 mg/ml injektioneste, liuos naudalle, lampaalle ja sialle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi millilitra sisältää:

Vaikuttava aine:

Gamitromysiini 150 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Monotioglyseroli	1 mg
Sukkiinihappo	
Glyseroliformaali	

Väritön tai vaaleankeltainen liuos.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta, lammas ja sika.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Nauta:

Naudan hengitystieinfektioiden (BRD, bovine respiratory disease) hoito ja metafylaksia silloin, kun aiheuttajana on *Histophilus somni*-, *Mannheimia haemolytica*- ja *Pasteurella multocida* -bakteeri. Taudin esiintyminen eläinryhmässä on selvítettävä ennen valmisteen käyttöä.

Sika:

Sian hengitystieinfektioiden (SRD, swine respiratory disease) hoito silloin, kun aiheuttajana on *Actinobacillus pleuropneumoniae*-, *Bordetella bronchiseptica*-, *Glaesserella parasuis*- ja *Pasteurella multocida* -bakteeri.

Lammas:

Tarttuvan pododermatiitin (sorkkavälin ajotulehduksen) hoito silloin, kun aiheuttajana on virulentti *Dichelobacter nodosus* - ja *Fusobacterium necrophorum* -bakteeri, ja sairaus vaatii systeemistä hoitoa.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille tai muille makrolidiantibioteille.

Tätä eläinlääkettä ei saa käyttää samanaikaisesti muiden makrolidien tai linkosamidien kanssa (ks. kohta 3.8).

3.4 Erityisvaroitukset

Nauta, sika ja lammas:

Ristiresistenssiä gamitromysiiniin ja muiden makrolidien välillä on todettu. Jos herkkyysmäärittämisessä on todettu resistenssiä muille makrolideille, valmisteen käyttöä on harkittava huolellisesti, koska sen tehokkuus saattaa olla heikentynyt.

Vältä samanaikaista käyttöä muiden mikrobilääkkeiden kanssa, joiden vaikutustapa on samankaltainen (esim. muut makrolidit tai linkosamidit).

Lammas:

Sorkkavälin ajotulehduksen hoitoon käytetyn mikrobilääkkeen teho voi heikentyä muista syistä, kuten märkien olosuhteiden sekä maatilalla epäasianmukaisen hoidon takia. Sorkkavälin ajotulehduksen hoitoon pitää siksi liittää muita karjanhoidollisia toimenpiteitä, kuten kuivien elinolojen järjestäminen. Hyvänlaatuisen sorkkavälin ajotulehduksen antibioottihoidon ei katsota olevan asianmukaista.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Valmisteen käytön tulee perustua kohdetaudinaiheuttajien tunnistukseen ja herkkyysmäärittämiseen. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon tulee perustua epidemiologiseen tietoon ja maatilakohtaiseen tai paikalliseen/alueelliseen tietoon kohdetaudinaiheuttajien herkkyystietoon. Valmistetta on käytettävä mikrobilääkkeitä koskevien viranomaismääräysten sekä kansallisten ja alueellisten määräysten mukaisesti.

Ensilinjan hoitoon on käytettävä antibioottia, johon liittyy pienempi mikrobilääkeresistenssin kehittymisriski (alempi AMEG-luokka), mikäli tämä lähestymistapa on herkkyysmäärittämisen mukaan todennäköisesti tehokas.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä makrolidien ryhmään kuuluville aineille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa. Gamitromysiini saattaa aiheuttaa silmä- ja/tai ihoärsytystä.

Vältä kosketusta ihon tai silmien kanssa. Jos lääkettä pääsee kosketuksiin silmien kanssa, huuhto silmät heti puhtaalla vedellä. Jos lääkettä pääsee iholle, huuhto kosketuksiin joutunut alue heti puhtaalla vedellä.

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Pese kädet valmisteen käytön jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Nauta:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan turvotus ¹ , injektiokohdan kipu ²
--	---

¹ Häviää tavallisesti 3–14 vuorokauden kuluessa, mutta saattaa kestää jopa 35 vuorokautta

² Lievää kipua voi ilmetä vuorokauden ajan

Lammas:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan turvotus ³ , injektiokohdan kipu ⁴
--	---

³ Lievä tai keskivaikea, häviää tavallisesti 4 päivän kuluessa

⁴ Lievää kipua voi ilmetä vuorokauden ajan

Sika:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan turvotus ⁵
--	--------------------------------------

⁵ Lievä tai keskivaikea, häviää tavallisesti 2 päivän kuluessa

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso pakkausselosteesta vastaavat yhteystiedot.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty.

Tiineys:

Laboratoriotutkimuksissa ei ole löydetty näyttöä gamitromysiinin spesifisistä kehitykseen tai lisääntymiseen liittyvistä vaikutuksista.

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Katso kohta 3.4.

3.9 Antoreitit ja annostus

Kerta-annoksena 6 mg gamitromysiiniä painokiloa kohden (vastaa annosta 1 ml/25 painokiloa) kaulaan (nauta ja sika) tai lavan etupuolelle (lammas).

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Nauta ja lammas:

Injektiona nahan alle. Hoidettaessa yli 250 kg painavaa nautaa ja yli 125 kg painavaa lammasta annos jaetaan siten, että yhteen kohtaan injisoidaan enintään 10 ml (nauta) tai 5 ml (lammas).

Sika:

Injektiona lihakseen. Injektiotilavuutta 5 ml injektiokohtaa kohden ei saa ylittää.

Tämän moniannospakkauksen kanssa on käytettävä automaattista antolaitetta, jotta vältetään tulpan läpäisy liian monta kertaa.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Kliiniset tutkimukset ovat osoittaneet, että kohde-eläinlajeille annetun gamitromysiini-injektion turvallisuusmarginaali on laaja. Nuorilla aikuisilla naudoilla, lampaila ja sioilla tehdyissä tutkimuksissa gamitromysiiniä annettiin injektioina annoksina 6, 18 ja 30 mg/kg (1, 3 ja 5 kertaa suositeltu annos) ja annostelu toistettiin kolme kertaa vuorokausina 0, 5 ja 10 (kolme kertaa suositeltu käyttöaika). Injektiokohdan reaktioita havaittiin suhteessa annokseen.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Teurastus:

Nauta: 64 vrk.

Lammas: 29 vrk.

Sika: 16 vrk.

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

Ei saa käyttää tiineyden viimeisten 2 kuukauden (lehmät, hiehot) tai 1 kuukauden (uuhet) aikana ennen laskettua poikimisaikaa eläimille, joiden maitoa aiotaan käyttää elintarvikkeeksi.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QJ01FA95

4.2 Farmakodynamiikka

Gamitromysiini on atsalidiantibiootti, joka on puolisynteettisten makrolidien luokkaan kuuluva antibiootti. Se muodostuu 15-jäsenisestä laktonirenkaasta, jonka 7a-sitoutumiskohtaan on muista poiketen liittynyt alkyloitunut tyyppi. Tämä erityinen kemiallinen ominaisuus edistää nopeaa imeytymistä fysiologisissa pH-olosuhteissa ja pitkäaikaista vaikutusta kohdekudoksissa, keuhkoissa ja ihossa.

Makrolidit vaikuttavat yleensä sekä bakteriostaattisesti että bakterisidisesti, mikä on seurausta bakteerien proteiinisynteesin häiriintymisestä. Makrolidit estävät bakteerien proteiinien biosynteesiä sitoutumalla ribosomin 50S-alayksikköön, mikä estää peptidiketjun pidentymistä. *In vitro* -tiedot osoittavat, että gamitromysiinillä on bakterisidinen vaikutus. Gamitromysiinin laajakirjoinen antimikrobinen vaikutus kattaa *Mannheimia haemolytica*-, *Pasteurella multocida*-, *Histophilus somni*-, *Actinobacillus pleuropneumoniae*-, *Glaesserella parasuis*- ja *Bordetella bronchiseptica* -lajit, jotka ovat naudan ja sian hengitystieinfektioihin (BRD ja SRD) tavallisimmin liittyvät aiheuttajabakteerit, sekä *Fusobacterium necrophorum*- ja *Dichelobacter nodosus*-lajit. MIC- ja MBC-tiedot (nauta ja sika) perustuvat EU:n eri maantieteellisiltä alueilta kerättyihin edustaviin bakteerieristysnäytteisiin.

Nauta	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
Sika	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
Lammas	MIC	
	µg/ml	
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	MIC ₉₀ : 32	
<i>Dichelobacter nodosus</i>	0,008–0,016	

Makrolidien luokkaan kuuluvien yhdisteiden resistenssi näyttää yleisesti johtuvan kolmesta mekanismista. Näistä käytetään usein nimitystä MLS_B -resistenssi, koska se koskee makrolideja, linkosamideja ja streptogramiineja. Nämä mekanismit ovat ribosomin kohdeyksikön muuttuminen, aktiivisen ulosvirtaus-pumppumekanismin käyttö ja inaktivoivien entsyymien tuottaminen.

4.3 Farmakokinetiikka

Nauta

Naudan kaulaan nahan alle kerta-annoksena 6 mg/kg annettu gamitromysiini imeytyi nopeasti, minkä jälkeen plasman huippupitoisuus havaittiin 30–60 minuutin kuluttua ja puoliintumisaika plasmassa oli pitkä (yli 2 vuorokautta). Yhdisteen biologinen hyötyosuus oli yli 98 % eikä sukupuolten välillä ollut eroja. Vakaan tilan jakautumistilavuus oli 25 l/kg. Keuhkojen suurin gamitromysiinipitoisuus saavutettiin alle 24 tunnin kuluttua, ja keuhkojen ja plasman pitoisuuksien suhde oli yli 264, mikä viittaa siihen, että gamitromysiini imeytyy nopeasti naudan hengitystieinfektion kohdekudokseen.

Plasman proteiineihin sitoutumista selvittävässä *in vitro* -tutkimuksissa todettiin, että vapaan vaikuttavan aineen keskimääräinen pitoisuus oli 74 %. Pääasiallinen eliminaatioreitti oli muuttumattoman lääkkeen erittyminen sapen mukana.

Sika

Sialle lihakseen kerta-annoksena 6 mg/kg annettu gamitromysiini imeytyi nopeasti, minkä jälkeen plasman huippupitoisuus havaittiin 5–15 minuutin kuluttua ja puoliintumisaika plasmassa oli pitkä (noin 4 vuorokautta). Gamitromysiinin biologinen hyötyosuus oli yli 92 %. Yhdiste imeytyi nopeasti sian hengitystieinfektion kohdekudokseen. Keuhkoissa ja keuhkoputkilimassa pitkäkestoisesti todetut suuret pitoisuudet, jotka ovat olleet huomattavasti suurempia kuin pitoisuudet veren plasmassa, osoittavat gamitromysiinin kertyvän keuhkoihin. Vakaan tilan jakautumistilavuus oli noin 39 l/kg. Plasman proteiineihin sitoutumista selvittävässä *in vitro* -tutkimuksissa todettiin, että vapaan vaikuttavan aineen keskimääräinen pitoisuus oli 77 %. Pääasiallinen eliminaatioreitti oli muuttumattoman lääkkeen erittyminen sapen mukana.

Lammas

Lampaille kaulan nahan alle kerta-annoksena 6 mg/painokg annettu gamitromysiini imeytyi nopeasti, ja maksimipitoisuus plasmassa havaittiin 15 minuutin – 6 tunnin kuluttua annosta (keskiarvo 2,30 tuntia). Absoluuttinen hyötyosuus oli suuri, 89 %.

Gamitromysiinin pitoisuus nahassa oli huomattavasti suurempi kuin plasmassa, minkä seurauksena nahan ja plasman pitoisuuksien suhde oli kaksi päivää annoksen jälkeen noin 21, viisi päivää annoksen jälkeen 58 ja kymmenen päivää annoksen jälkeen 138. Tämä osoittaa huomattavan jakautumisen ja kertymisen ihokudokseen.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Tyyppin I lasinen 50 ml:n, 100 ml:n, 250 ml:n tai 500 ml:n injektiopullo, jossa klooributyylikumitulppa, polypropeenikorkki ja alumiinisuljin (alumiinirengas) tai ainoastaan alumiinisuljin.

100 ml:n, 250 ml:n tai 500 ml:n polypropeenista valmistettu injektiopullo, jossa klooributyylikumitulppa, polypropeenikorkki ja alumiinisuljin (alumiinirengas).

Pahvipakkaus sisältää yhden 50 ml:n, 100 ml:n, 250 ml:n tai 500 ml:n injektiopullon.

500 ml:n injektiopullot on tarkoitettu vain naudalle ja sialle.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/08/082/001-007

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 24/07/2008

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

KK/VVVV

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pahvipakkaus (50 ml / 100 ml / 250 ml)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

ZACTRAN 150 mg/ml injektioneste, liuos naudalle, lampaalle ja sialle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml:
gamitromysiini 150 mg

3. PAKKAUSKOKO

50 ml
100 ml
250 ml

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta, lammas ja sika

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Nauta ja lammas: Nahan alle.
Sika: Lihakseen.

7. VAROAJAT

Varoajat:
Teurastus: Nauta: 64 vrk. Lammas: 29 vrk. Sika: 16 vrk.
Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.
Ei saa käyttää tiineyden viimeisten 2 kuukauden (lehmät, hiehot) tai 1 kuukauden (uuhet) aikana ennen laskettua poikimisaikaa eläimille, joiden maitoa aiotaan käytetään elintarvikkeeksi.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {kk/vvvv}
Käytä lävistetty pakkaus 28 vuorokauden kuluessa.
Käytä lävistetty pakkaus..... mennessä.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

10. MERKINTÄ ”LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

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

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**Pahvipakkaus (500 ml)****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

ZACTRAN 150 mg/ml injektioneste, liuos naudalle ja sialle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)1 ml:
gamitromysiini 150 mg**3. PAKKAUSKOKO**

500 ml

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta, sika

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT**Nauta: nahan alle
Sika: lihakseen**7. VAROAJAT**

Varoajat:

Teurastus: Nauta: 64 vrk. Sika: 16 vrk.

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

Ei saa käyttää tiineyden viimeisten 2 kuukauden aikana ennen laskettua poikimisaikaa lehmille eikä hiehoille, joiden maitoa aiotaan käytetään elintarvikkeeksi.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {kk/vvvv}

Käytä lävistetty pakkaus 28 vuorokauden kuluessa.

Käytä lävistetty pakkaus..... mennessä.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

10. MERKINTÄ "LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ"

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

12. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE"

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/08/082/003 Injektiopullo (lasi) 500 ml

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

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

LASINEN INJEKTIOPULLO 50 ml

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

ZACTRAN



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

50 ml

1 ml:

gamitromysiini

150 mg

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {mm/vvvv}

Käytä lävistetty pakkaus 28 vuorokauden kuluessa.

Käytä lävistetty pakkaus..... mennessä.

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA**INJEKTIOPULLO 100 ml, 250 ml****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

ZACTRAN 150 mg/ml injektioneste, liuos naudalle, lampaalle ja sialle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml:
gamitromysiini 150 mg

100 ml
250 ml

3. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta, lammas ja sika

4. ANTOREITIT

s.c. (nauta, lammas), i.m. (sika)
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

5. VAROAJAT

Varo aika:

Teurastus: Nauta: 64 vrk. Lammas: 29 vrk. Sika: 16 vrk.

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

Ei saa käyttää tiineyden viimeisten 2 kuukauden (lehmät, hiehot) tai 1 kuukauden (uuhet) aikana ennen laskettua poikimisaikaa eläimille, joiden maitoa aiotaan käytetään elintarvikkeeksi.

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {kk/vvvv}

Käytä lävistetty pakkaus 28 vuorokauden kuluessa.

Käytä lävistetty pakkaus..... mennessä.

7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA

INJEKTIOPULLO 500 ml

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

ZACTRAN 150 mg/ml injektioneste, liuos naudalle ja sialle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml:
gamitromysiini 150 mg

500 ml

3. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta, sika

4. ANTOREITIT

s.c. (nauta), i.m. (sika)
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

5. VAROAJAT

Varoaika:

Teurastus: Nauta: 64 vrk. Sika: 16 vrk.

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

Ei saa käyttää tiineyden viimeisten 2 kuukauden (lehmät, hiehot) aikana ennen laskettua poikimisaikaa eläimille, joiden maitoa aiotaan käytetään elintarvikkeeksi.

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {kk/vvvv}

Käytä lävistetty pakkaus 28 vuorokauden kuluessa.

Käytä lävistetty pakkaus..... mennessä.

7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. ERÄNUMERO

Lot {numero}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

ZACTRAN 150 mg/ml injektioneste, liuos naudalle, lampaalle ja sialle

2. Koostumus

1 ml sisältää

Vaikuttava aine: 150 mg gamitromysiiniä

Apuaineet: 1 mg monotioglyserolia

Väritön tai vaaleankeltainen liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Nauta, lammas ja sika.

4. Käyttöaiheet

Nauta:

Naudan hengitystieinfektioiden (BRD, bovine respiratory disease) hoito ja metafylaksia silloin, kun aiheuttajana on *Histophilus somni*-, *Mannheimia haemolytica*- ja *Pasteurella multocida* -bakteeri.

Taudin esiintyminen eläinryhmässä on selvítettävä ennen valmisteen käyttöä.

Sika:

Sian hengitystieinfektioiden (SRD, swine respiratory disease) hoito silloin, kun aiheuttajana on *Actinobacillus pleuropneumoniae*-, *Bordetella bronchiseptica*-, *Glaesserella parasuis*- ja *Pasteurella multocida* -bakteeri.

Lammas:

Tarttuvan pododermatiitin (sorkkavälin ajotulehduksen) hoito silloin, kun aiheuttajana on virulentti *Dichelobacter nodosus* - ja *Fusobacterium necrophorum* -bakteeri, ja sairaus vaatii systeemistä hoitoa.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille tai muille makrolidiantibioteille.

Tätä eläinlääkevalmistetta ei saa käyttää samanaikaisesti muiden makrolidien tai linkosamideiksi kutsuttujen antibioottien kanssa.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Nauta, sika ja lammas:

Ristiresistenssiä gamitromysiinin ja muiden makrolidien välillä on todettu. Jos herkkyysmäärittämisessä on todettu resistenssiä muille makrolideille, valmisteen käyttöä on harkittava huolellisesti, koska sen tehokkuus saattaa olla heikentynyt.

Vältä samanaikaista käyttöä muiden mikrobilääkkeiden kanssa, joiden vaikutustapa on samankaltainen (esim. muut makrolidit tai linkosamidit).

Lammas:

Sorkkavälin ajotulehduksen hoitoon käytetyn mikrobilääkkeen teho voi heikentyä muista syistä, kuten märkien olosuhteiden sekä maatilalla epäasianmukaisen hoidon takia. Sorkkavälin ajotulehduksen hoitoon pitää siksi liittää muita karjanhoidollisia toimenpiteitä, kuten kuivien elinolojen järjestäminen. Hyvänlaatuisen sorkkavälin ajotulehduksen antibiootihoidon ei katsota olevan asianmukaista.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Valmisteen käytön tulee perustua kohdetaudinaiheuttajien tunnistukseen ja herkkyysmäärittelyyn. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon tulee perustua epidemiologiseen tietoon ja maatilakohtaiseen tai paikalliseen/alueelliseen tietoon kohdetaudinaiheuttajien herkkyystietoon. Valmistetta on käytettävä mikrobilääkkeitä koskevien viranomaismääräysten sekä kansallisten ja alueellisten määräysten mukaisesti.

Ensilinjan hoitoon on käytettävä antibioottia, johon liittyy pienempi mikrobilääkeresistenssin kehittymisriski (alempi AMEG-luokka), mikäli tämä lähestymistapa on herkkyysmäärittelyksen mukaan todennäköisesti tehokas.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä makrolidien ryhmään kuuluville aineille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa. Gamitromysiini saattaa aiheuttaa silmä- ja/tai ihoärsytystä.

Vältä kosketusta ihon tai silmien kanssa. Jos lääketta pääsee kosketuksiin silmien kanssa, huuhto silmät heti puhtaalla vedellä. Jos lääketta pääsee iholle, huuhto kosketuksiin joutunut alue heti puhtaalla vedellä.

Jos vahingossa injoi itsesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

Pese kädet valmisteen käytön jälkeen.

Tiineys ja laktatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty naudalla, lampaalla eikä sialla.

Laboratoriotutkimuksissa ei ole löydetty näyttöä gamitromysiinin spesifisistä kehitykseen tai lisääntymiseen liittyvistä vaikutuksista. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Katso kohta ”Erityisvaroitukset”.

Yliannostus:

Kliiniset tutkimukset ovat osoittaneet, että kohde-eläinlajeille annetun gamitromysiini-injektion turvallisuusmarginaali on laaja. Nuorilla aikuisilla naudoilla, lampailla ja sioilla tehdyissä tutkimuksissa gamitromysiiniä annettiin injektioina annoksina 6, 18 ja 30 mg/kg (1, 3 ja 5 kertaa suositeltu annos) ja annostelu toistettiin kolme kertaa vuorokausina 0, 5 ja 10 (kolme kertaa suositeltu käyttöaika). Injektiokohdan reaktioita havaittiin suhteessa annokseen.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Nauta:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä): injektiokohdan turvotus¹, injektiokohdan kipu².

¹ Häviää tavallisesti 3–14 vuorokauden kuluessa, mutta saattaa kestää jopa 35 vuorokautta

² Lievää kipua voi ilmetä vuorokauden ajan.

Lammas:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä): injektiokohdan turvotus³, injektiokohdan kipu⁴.

³ Lievä tai keskivaikea, häviää tavallisesti 4 päivän kuluessa

⁴ Lievää kipua voi ilmetä vuorokauden ajan.

Sika:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä): injektiokohdan turvotus⁵.

⁵ Lievä tai keskivaikea, häviää tavallisesti 2 päivän kuluessa

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Kerta-annoksena 6 mg gamitromysiiniä painokiloa kohden (vastaa annosta 1 ml/25 painokiloa) kaulaan (nauta ja sika) tai lavan etupuolelle (lammas).

Nauta ja lammas: Injektiona **nahan alle**. Hoidettaessa yli 250 kg painavaa nautaa ja yli 125 kg painavaa lammasta annos jaetaan siten, että yhteen kohtaan injisoidaan enintään 10 ml (nauta) tai 5 ml (lammas).

Sika: Injektiona **lihakseen**. Injektioilavuutta 5 ml injektiokohtaa kohden ei saa ylittää.

Tämän moniannospakkauksen kanssa on käytettävä automaattista antolaitetta, jotta vältetään tulpan läpäisy liian monta kertaa.

9. Annostusohjeet

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

10. Varoajat

Teurastus: Nauta: 64 vrk. Lammas: 29 vrk. Sika: 16 vrk.

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

Ei saa käyttää tiineyden viimeisten 2 kuukauden (lehmät, hiehot) tai 1 kuukauden (uuhet) aikana ennen laskettua poikimisaikaa eläimille, joiden maitoa aiotaan käytetään elintarvikkeeksi.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu injektio-pullossa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää. Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto-aika: 28 vuorokautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/08/082/001-007

Tyyppin I lasinen 50 ml:n, 100 ml:n, 250 ml:n tai 500 ml:n injektiopullo, jossa klooributyylimikmitulppa, polypropeenikorkki ja alumiinisuljin (alumiinirengas) tai ainoastaan alumiinisuljin.

100 ml:n, 250 ml:n tai 500 ml:n polypropeenista valmistettu injektiopullo, jossa klooributyylimikmitulppa, polypropeenikorkki ja alumiinisuljin (alumiinirengas).

Pahvipakkaus sisältää yhden 50 ml:n, 100 ml:n, 250 ml:n tai 500 ml:n injektiopullon.

500 ml:n injektiopullot on tarkoitettu vain naudalle ja sialle.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Saksa

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz
Itävalta

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

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

Lietuva

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

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

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

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

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

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