

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

ZACTRAN 150 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

### Substancja czynna:

Gamitromycyna 150 mg

### Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Monotioglicerol	1 mg
Kwas butanodionowy	
Glicerol formal	

Roztwór bezbarwny do jasnożółtego.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owce i świnię

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Bydło:

Leczenie i metafilaktyka chorób dróg oddechowych bydła (syndrom oddechowy bydła, BRD) związanych z zakażeniem *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* i *Pasteurella multocida*.

Przed rozpoczęciem stosowania produktu należy potwierdzić obecność choroby w grupie.

Świnie:

Leczenie choroby dróg oddechowych świń (SRD) związanej z zakażeniem *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Glaesserella parasuis* i *Pasteurella multocida*.

Owce:

Leczenie zanokcicy (pododermatitis) związanej z zakażeniem wirulentnym *Dichelobacter nodosus* i *Fusobacterium necrophorum* wymagającej leczenia ogólnego.

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą lub inne antybiotyki makrolidowe.

Nie stosować tego weterynaryjnego produktu leczniczego równocześnie z innymi antybiotykami z grupy makrolidów lub linkozamidów (patrz punkt 3.8).

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Bydło, świnie i owce:

Wykazano oporność krzyżową między gamitromycyną a innymi makrolidami. Należy starannie rozważyć stosowanie produktu, jeśli testy wrażliwości wykazały oporność na inne makrolidy, ponieważ jego skuteczność może być zmniejszona.

Unikać jednoczesnego podawania leków przeciwbakteryjnych cechujących się podobnym sposobem działania, takich jak inne makrolidy lub linkozamidy.

Owce:

Skuteczność leczenia przeciwdrobnoustrojowego zanokcicy może zostać zmniejszona przez działanie innych czynników tj. przebywanie w środowisku o dużej wilgotności, jak również nieodpowiednie zarządzanie gospodarstwem. Dlatego też leczenie zanokcicy powinno być podejmowane wraz z innymi narzędziami zarządzania stadem, np. zapewnienie suchego środowiska. Leczenie antybiotykami łagodnej zanokcicy nie jest uznawane za właściwe.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt

Stosowanie produktu powinno opierać się na identyfikacji i badaniu wrażliwości docelowego patogenu(-ów). Jeśli jest to niemożliwe, leczenie powinno być oparte na informacjach epidemiologicznych i wiedzy na temat wrażliwości docelowych patogenów na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym/regionalnym. Stosowanie produktu powinno być zgodne z oficjalnymi, krajowymi i lokalnymi wytycznymi dotyczącymi leków przeciwbakteryjnych. Antybiotyk o niższym ryzyku selekcji oporności na środki przeciwbakteryjne (niższa kategoria AMEG) powinien być stosowany w leczeniu pierwszej linii, jeśli testy wrażliwości sugerują prawdopodobną skuteczność takiej metody.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na antybiotyki makrolidowe powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Gamitromycyna może powodować podrażnienie oczu i/lub skóry.

Unikać kontaktu ze skórą lub oczami. Jeżeli dojdzie do kontaktu z oczami, należy je natychmiast przepłukać czystą wodą. Jeżeli dojdzie do kontaktu ze skórą, miejsce zanieczyszczone produktem należy natychmiast przepłukać czystą wodą.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Umyć ręce po zabiegu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### 3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia <sup>1</sup> , ból w miejscu wstrzyknięcia <sup>2</sup>
---	--

<sup>1</sup> Zazwyczaj ustępuje w ciągu 3 do 14 dni, ale może utrzymywać się do 35 dni

<sup>2</sup> Nieznaczny ból może występować przez 1 dzień

Owce:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt)	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia <sup>3</sup> , ból w miejscu wstrzyknięcia <sup>4</sup>
---	--

<sup>3</sup> O nasileniu łagodnym do umiarkowanego i zwykle ustępuje w ciągu 4 dni

<sup>4</sup> Nieznaczny ból może występować przez 1 dzień

Świnie:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt)	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia <sup>5</sup>
---	---

<sup>5</sup> O nasileniu łagodnym do umiarkowanego i zwykle ustępuje w ciągu 2 dni

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### **3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności**

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

#### Ciąża

Dane uzyskane z badań przeprowadzonych na zwierzętach laboratoryjnych wskazują, że gamitromycyna nie wywołuje jakiegokolwiek specyficznego wpływu na rozwój lub funkcje rozrodcze.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

### **3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Patrz punkt 3.4.

### **3.9 Droga podania i dawkowanie**

Pojedyncza dawka 6 mg gamitromycyny/kg masy ciała (co odpowiada 1 ml/25 kg masy ciała) w okolicę szyi (bydło i świnie) lub w okolicę przed łopatką (owca).

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

#### Bydło i owce:

Iniekcja podskórna. W przypadku leczenia bydła, którego waga przekracza 250 kg i owiec, których waga przekracza 125 kg, dawkę należy podzielić tak, aby w jedno miejsce nie podawać więcej niż 10 ml (bydło) lub 5 ml (owce) preparatu.

#### Świnie:

Iniekcja domięśniowa. Objętość iniekcji w jedno miejsce nie powinna przekraczać 5ml.

W przypadku wielokrotnego użycia wymaga się zastosowania automatycznego urządzenia dozującego, aby uniknąć nadmiernego uszkodzenia korka.

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosowanych przypadkach)**

Badania kliniczne przeprowadzone na gatunkach docelowych wykazały szeroki margines bezpieczeństwa gamitromycyny po jej podaniu iniekcyjnym. W badaniu, którym objęto młode, dorosłe bydło, owce i świnie, gamitromycynę wstrzykiwano podskórnie w dawkach 6, 18 i 30 mg/kg (tj. w dawkach przekraczających dawkę zalecaną, odpowiednio, 1, 3 i 5-cio krotnie), które powtarzano trzykrotnie w 0,5 i 10 dniu (tj. w czasie przekraczającym trzykrotnie zalecany okres leczenia). Nasilenie odczynów w miejscu iniekcji zależało od dawki.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Tkanki jadalne:

Bydło: 64 dni.

Owce: 29 dni.

Świnie: 16 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u samic ciężarnych produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi, na 2 miesiące (krowy, jałówki) lub 1 miesiąc (owce) przed spodziewanym porodem.

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet: QJ01FA95.**

### **4.2 Dane farmakodynamiczne**

Gamithromycyna jest azalidem, 15-członowym półsyntetycznym antybiotykiem makrolidowym o unikalnej budowie chemicznej, w którym azot w pozycji 7a pierścienia laktanowego jest podstawiony rodnikiem alkilowym. Ta specyficzna budowa chemiczna ułatwia szybkie wchłanianie antybiotyku w środowisku o fizjologicznym pH i powoduje jego długotrwałe działanie w tkankach docelowych - płucach i skórze.

Makrolidy wykazują zazwyczaj zarówno działanie bakteriostatyczne, jak i bakteriobójcze, poprzez przerwanie syntezy białek bakteryjnych. Makrolidy hamują biosyntezę białek bakteryjnych poprzez wiązanie z podjednostką rybosomalną 50S i uniemożliwienie wydłużania łańcucha polipeptydów. Badania *in vitro* wykazały, że Gamitromycyna wykazuje działanie bakteriobójcze. Szerokie spektrum działania przeciwbakteryjnego gamitromycyny obejmuje *Mainheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Glaesserella parasuis* i *Bordetella bronchiseptica*, a więc patogeny bakteryjne najczęściej związane z BRD i SRD, oraz również *Fusobacterium necrophorum* i *Dichelobacter nodosus*. Dane dotyczące MIC i MBC (bydło i świnie) uzyskano w badaniach przeprowadzonych na reprezentacyjnych próbkach izolowanych z materiału terenowego pochodzącego z różnych obszarów Unii Europejskiej.

Bydło	MIC <sub>90s</sub>	MBC <sub>90s</sub>
	µg/ml	
<i>Mainheimia haemolytica</i>	0,5	1
<i>Pasteurella multocida</i>	1	2
<i>Histophilus somni</i>	1	2
Świnie	MIC <sub>90s</sub>	MBC <sub>90s</sub>
	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
Owce	MIC	
	µg/ml	
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	MIC <sub>90</sub> : 32	
<i>Dichelobacter nodosus</i>	0,008 – 0,016	

Uznaje się, że za oporność bakterii na antybiotyki z grupy makrolidów odpowiedzialne są trzy mechanizmy. Wiąże się je często z opornością MLS<sub>B</sub>, która dotyczy makrolidów, linkosamidów i streptogramin. Mechanizmy te obejmują modyfikację miejsca docelowego działania antybiotyku w podjednostce rybosomalnej, mechanizm aktywnego usuwania antybiotyków z komórki oraz wytwarzanie enzymów inaktywujących.

### 4.3 Dane farmakokinetyczne

#### Bydło:

Po podskórnym podaniu bydłu w okolicy szyi pojedynczej dawki 6 mg/kg masy ciała, gamitromycyna podlega szybkiemu wchłanianiu, osiągając maksymalne stężenie w osoczu po 30-60 min. Cechuje się również długotrwałym okresem półtrwania w osoczu (> 2 dni). Biodostępność związku wynosiła > 98 %, nie zależnie od płci. Objętość dystrybucji w stanie stacjonarnym wynosiła 25 l/kg. Maksymalny poziom w tkance płucnej gamitromycyna osiągała w czasie krótszym niż 24 godziny, przy czym stosunek jej stężenia w płucach do stężenia w osoczu wynosił > 264 wskazującym na szybkie wchłanianie gamitromycyny do tkanki docelowej dla BRD.

Przeprowadzone *in vitro* badania wiązania z białkami osocza określiły, że średnie stężenie wolnej substancji czynnej wynosi 74 %. Główną drogą eliminacji substancji czynnej leku jest jego wydalanie z żółcią w formie nie zmienionej.

#### Świnie:

Po domięśniowym podaniu świniom pojedynczej dawki 6 mg/kg masy ciała, gamitromycyna podlega szybkiemu wchłanianiu, osiągając maksymalne stężenie w osoczu po 5-15 min. Cechuje się również długotrwałym okresem półtrwania w osoczu (około 4 dni). Biodostępność gamitromycyny wynosiła > 92 %. Związek jest natychmiastowo wchłaniany w tkance docelowej dla SRD. Akumulacja gamitromycyny w płucu została wykazana poprzez długotrwałe i wysokie stężenia w płynie płucnym i oskrzelowym, które znacznie przewyższały te w osoczu krwi. Objętość dystrybucji w stanie stacjonarnym wynosiła około 39 l/kg. Badania wiązania z białkami osocza przeprowadzone *in vitro* wykazały, że średnie stężenie wolnego leku wynosi 77 %. Główną drogą eliminacji leku jest jego wydalanie z żółcią w formie nie zmienionej.

### Owce:

Po podskórnym podaniu owcy w okolicę szyi pojedynczej dawki 6 mg/kg masy ciała, gamitromycyna podlega szybkiemu wchłanianiu, a maksymalne stężenie w osoczu obserwowano pomiędzy 15 min, a 6 godzin po podaniu (średnio 2.30 godziny) z wysoką biodostępnością bezwzględną wynoszącą 89%. Stężenia gamitromycyny w skórze były znacznie wyższe niż stężenia w osoczu, co skutkowało stosunkiem stężenia skóra/osocze w przybliżeniu 21, 58 i 138 odpowiednio po dwóch, pięciu i dziesięciu dniach po podaniu, wykazując wysoką dystrybucję i akumulację w tkance skórnej.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE:**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

### **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Fiolki ze szkła typu I o pojemności 50, 100, 250 lub 500 ml zamykane korkiem chlorobutylovym, zabezpieczone polipropylenowym kapslem i aluminiowym karbowanym kapslem lub tylko aluminiowym karbowanym kapslem.

Fiolki z polipropylenu o pojemności 100, 250 lub 500 ml zamykane korkiem chlorobutylovym, zabezpieczone polipropylenowym kapslem i aluminiowym karbowanym kapslem.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 50, 100, 250 lub 500 ml.

Fiolka o pojemności 500 ml przeznaczona jest tylko dla bydła i świń.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

**6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/08/082/001-007

**8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24/07/2008

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

MM/RRRR

**10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



## **ANEKS II**

### **INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

Brak

**ANEKS III**  
**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM****Pudełko tekturowe (50 ml / 100 ml / 250 ml)****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

ZACTRAN 150 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Na 1 ml:  
gamitromycyna 150 mg

**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

50 ml  
100 ml  
250 ml

**4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło, owce i świnie

**5. WSKAZANIA LECZNICZE****6. DROGI PODANIA**

Bydło i owce: podanie podskórne.  
Świnie: podanie domięśniowe.

**7. OKRESY KARENCJI**

Okresy karencji:

Tkanki jadalne: Bydło: 64 dni. Owce: 29 dni. Świnie: 16 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u samic ciężarnych produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi na 2 miesiące (krowy, jałówki) lub 1 miesiąc (owce) przed spodziewanym porodem.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania zużyć do:

**9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt

**12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/08/082/001 fiolka (szkło) 100 ml

EU/2/08/082/002 fiolka (szkło) 250 ml

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

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

EU/2/08/082/007 fiolka (szkło) 50 ml

**15. NUMER SERII**

Lot {numer}

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe (500 ml)

### 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

ZACTRAN 150 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Na 1 ml:

gamitromycyna

150 mg

### 3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

500 ml

### 4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnie

### 5. WSKAZANIA LECZNICZE

### 6. DROGI PODANIA

Bydło: podanie podskórne

Świnie: podanie domięśniowe

### 7. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Tkanki jadalne: Bydło: 64 dni. Świnie: 16 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u ciężarnych krów i jałówek produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi na 2 miesiące przed spodziewanym porodem.

### 8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania zużyć do:

**9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt

**12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/08/082/003 fiolka (szkło) 500 ml

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

**15. NUMER SERII**

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MALYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**FIOLKA 50 ml**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

ZACTRAN



**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

50 ml

Na 1 ml:

gamitromycyna

150 mg

**3. NUMER SERII**

Lot {numer}

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania zużyć do:



## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

FIOLKA 100 ml, 250 ml

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZACTRAN 150 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Na 1 ml:  
gamitromycyna 150 mg

100 ml  
250 ml

### 3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owce i świnie

### 4. DROGI PODANIA

s.c. (bydło, owce) i.m. (świnie)  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 5. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:

Tkanki jadalne: Bydło: 64 dni. Owce: 29 dni. Świnie: 16 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u samic ciężarnych produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi na 2 miesiące (krowy, jałówki) lub 1 miesiąc (owce) przed spodziewanym porodem.

### 6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do w ciągu 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania zużyć do:

### 7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

**8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**9. NUMER SERII**

Lot {numer}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**

**FIOLKA 500 ml**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

ZACTRAN 150 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Na 1 ml:

gamitromycyna

150 mg

500 ml

**3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło, świnie

**4. DROGI PODANIA**

s.c. (bydło) i.m. (świnie)

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**5. OKRESY KARENCJI**

Okresy karencji:

Tkanki jadalne: Bydło: 64 dni. Świnie: 16 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u samic ciężarnych produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi na 2 miesiące (krowy, jałówki) przed spodziewanym porodem.

**6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania zużyć do:

**7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

**8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

**9. NUMER SERII**

Lot {numer}

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

ZACTRAN 150 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń

### 2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna: 150 mg gamitromycyny

Substancje pomocnicze: 1 mg monotioglicerolu

Roztwór bezbarwny do jasnożółtego

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owce i świnię.

### 4. Wskazania lecznicze

Bydło:

Leczenie i metafilaktyka chorób dróg oddechowych bydła (syndrom oddechowy bydła, BRD) związanych z zakażeniem *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* i *Pasteurella multocida*.

Przed rozpoczęciem stosowania produktu należy potwierdzić obecność choroby w grupie.

Świnie:

Leczenie choroby dróg oddechowych świń (SRD) związanej z zakażeniem *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Glaesserella parasuis* i *Pasteurella multocida*.

Owce:

Leczenie zanokcicy (pododermatitis) związanej z zakażeniem wirulentnym *Dichelobacter nodosus* i *Fusobacterium necrophorum* wymagającej leczenia ogólnego.

### 5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą lub inne antybiotyki makrolidowe.

Nie stosować tego weterynaryjnego produktu leczniczego równocześnie z innymi makrolidami lub linkozamidami.

### 6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Bydło, świnię i owce:

Wykazano oporność krzyżową między gamitromycyną a innymi makrolidami. Należy starannie rozważyć stosowanie produktu, jeśli testy wrażliwości wykazały oporność na inne makrolidy, ponieważ jego skuteczność może być zmniejszona.

Unikać jednoczesnego podawania leków przeciwbakteryjnych cechujących się podobnym sposobem działania, takich jak inne makrolidy lub linkozamidy.

Owce:

Skuteczność leczenia przeciwdrobnoustrojowego zanokcicy może zostać zmniejszona przez działanie innych czynników tj. przebywanie w środowisku o dużej wilgotności, jak również nieodpowiednie zarządzanie gospodarstwem. Dlatego też leczenie zanokcicy powinno być podejmowane wraz z innymi narzędziami zarządzania stadem, np. zapewnienie suchego środowiska. Leczenie antybiotykami łagodnej zanokcicy nie jest uznawane za właściwe.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie produktu powinno opierać się na identyfikacji i badaniu wrażliwości docelowego patogenu(-ów). Jeśli jest to niemożliwe, leczenie powinno być oparte na informacjach epidemiologicznych i wiedzy na temat wrażliwości docelowych patogenów na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym/regionalnym. Stosowanie produktu powinno być zgodne z oficjalnymi, krajowymi i lokalnymi wytycznymi dotyczącymi leków przeciwbakteryjnych.

Antybiotyk o niższym ryzyku selekcji oporności na środki przeciwbakteryjne (niższa kategoria AMEG) powinien być stosowany w leczeniu pierwszej linii, jeśli testy wrażliwości sugerują prawdopodobną skuteczność takiej metody.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na antybiotyki makrolidowe powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Gamitromycyna może powodować podrażnienie oczu i/lub skóry.

Unikać kontaktu ze skórą lub oczami. Jeżeli dojdzie do kontaktu z oczami, należy je natychmiast przepłukać czystą wodą. Jeżeli dojdzie do kontaktu ze skórą, miejsce zanieczyszczone produktem należy natychmiast przepłukać czystą wodą.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Umyć ręce po zabiegu.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone u bydła, owiec i świń.

Dane uzyskane z badań przeprowadzonych na zwierzętach laboratoryjnych wskazują, że gamitromycyna nie wywołuje jakiegokolwiek specyficznego wpływu na rozwój lub funkcje rozrodcze. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Patrz „specjalne ostrzeżenia”

Przedawkowanie:

Badania kliniczne przeprowadzone na gatunkach docelowych wykazały szeroki margines bezpieczeństwa gamitromycyny po jej podaniu iniekcijnym. W badaniu, którym objęto młode, dorosłe bydło, owce i świnię, gamitromycynę wstrzykiwano podskórnie w dawkach 6, 18 i 30 mg/kg (tj. w dawkach przekraczających dawkę zalecaną, odpowiednio, 1, 3 i 5-krotnie), które powtarzano trzykrotnie w 0,5 i 10 dniu (tj. w czasie przekraczającym trzykrotnie zalecany okres leczenia). Nasilenie odczynów w miejscu iniekcji zależało od dawki.

### Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Bydło:

**Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):** obrzęk w miejscu wstrzyknięcia<sup>1</sup>, ból w miejscu wstrzyknięcia<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Zazwyczaj ustępuje w ciągu 3 do 14 dni, ale może utrzymywać się do 35 dni

<sup>2</sup> Nieznaczny ból może występować przez 1 dzień

Owce:

**Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):** obrzęk w miejscu wstrzyknięcia<sup>3</sup>, ból w miejscu wstrzyknięcia<sup>4</sup>.

<sup>3</sup> O nasileniu łagodnym do umiarkowanego i zwykle ustępuje w ciągu 4 dni

<sup>4</sup> Nieznaczny ból może występować przez 1 dzień

Świnie:

**Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):** obrzęk w miejscu wstrzyknięcia.<sup>5</sup>

<sup>5</sup> O nasileniu łagodnym do umiarkowanego i zwykle ustępuje w ciągu 2 dni

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

Pojedyncza dawka 6 mg gamitromycyny/kg masy ciała (co odpowiada 1 ml/25 kg masy ciała) w okolicę szyi (bydło i świni) lub w okolicę przed łopatką (owca).

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie i uniknąć podania zbyt małej dawki leku, należy możliwie najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Bydło i owce: iniekcja **podskórna**. W przypadku leczenia bydła, którego waga przekracza 250 kg i owiec, których waga przekracza 125 kg, dawkę należy podzielić tak, aby w jedno miejsce nie podawać więcej niż 10 ml (bydło) lub 5 ml (owce) preparatu.

Świnie: iniekcja **domięśniowa**. Objętość iniekcji w jedno miejsce nie powinna przekraczać 5 ml.

W przypadku wielokrotnego użycia wymaga się zastosowania automatycznego urządzenia dozującego, aby uniknąć nadmiernego uszkodzenia korka.

## **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.



## **10. Okresy karencji**

Tkanki jadalne: Bydło: 64 dni. Owce: 29 dni. Świnie: 16 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u samic ciężarnych produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi na 2 miesiące (krowy, jałówki) lub 1 miesiąc (owce) przed spodziewanym porodem.

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na fiolce po oznaczeniu „Exp.”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

## **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

## **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

EU/2/08/082/001-007

Fiolki ze szkła typu I o pojemności 50, 100, 250 lub 500 ml zamykane korkiem chlorobutylowym, zabezpieczone polipropylenowym kapslem i aluminiowym karbowanym kapslem lub tylko aluminiowym karbowanym kapslem.

Fiolki z polipropylenu o pojemności 100, 250 lub 500 ml zamykane korkiem chlorobutylowym, zabezpieczone polipropylenowym kapslem i aluminiowym karbowanym kapslem.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 50, 100, 250 lub 500 ml.

Fiolka o pojemności 500 ml przeznaczona jest tylko dla bydła i świń.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Dane kontaktowe**

##### Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Niemcy

##### Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

##### Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

##### **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 Вiena  
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

**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

**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

**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

**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

**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 Vezza 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