

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

ZACTRAN 150 mg/ml, injektionsvæske, opløsning, til kvæg, får og svin

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Gamithromycin 150 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Monothioglycerol	1 mg
Succinylsyre	
Glycerol Formal	

Farveløs til svag gul opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg, får og svin.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg:

Behandling og metafylakse af respirationsvejslidelser (BRD) hos kvæg forårsaget af infektioner med *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* og *Pasteurella multocida*.

Det skal konstateres, at sygdommen er til stede i gruppen, inden behandling med præparatet påbegyndes.

Svin:

Behandling af respirationsvejslidelser hos svin (SRD) forårsaget af *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Glaesserella parasuis* og *Pasteurella multocida*.

Får:

Behandling af infektiøs pododermatitis (klovsyge) forårsaget af virulent *Dichelobacter nodosus* og *Fusobacterium necrophorum*, som kræver systemisk behandling.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne eller over for andre makrolidantibiotika.

Må ikke anvendes samtidig med andre makrolider eller lincosamider (se afsnit 3.8).

3.4 Særlige advarsler

Kvæg, svin og får:

Krydsresistens kan forekomme mellem gamithromycin og andre makrolider. Anvendelse af præparatet skal nøje overvejes, hvis følsomhedstestning har vist resistens over for andre makrolider, da dets effektivitet kan være nedsat.

Undgå samtidig administration af antimikrobielle stoffer med en tilsvarende virkningsmekanisme, såsom andre makrolider eller lincosamider.

Får:

Faktorer såsom våde omgivelser samt uhensigtsmæssig bedriftsledelse kan nedsætte virkningen af antimikrobiel behandling af klovsyge. Man bør derfor samtidig med behandlingen af klovsyge benytte sig af andre værktøjer til styring af flokken, som for eksempel at sørge for tørre omgivelser. Det er uhensigtsmæssigt at anvende antibiotika til behandling af godartet klovsyge.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Anvendelsen af præparatet skal være baseret på identifikation af følsomhedstestning af målpatogenet/-patogenerne. Hvis dette ikke er muligt, skal behandlingen være baseret på epidemiologiske oplysninger og kendskab til følsomheden af målpatogenerne på besætningsniveau eller på lokalt/regionalt niveau. Anvendelsen af præparatet skal være i overensstemmelse med officielle, nationale og regionale antimikrobielle retningslinjer.

Et antibiotikum med en lavere risiko for antimikrobiel resistensudvælgelse (lavere AMEG-kategori) bør anvendes som førstevalgsbehandling, hvis følsomhedstestningen tyder på, at denne indfaldsvinkel sandsynligvis virker.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ved overfølsomhed over for makrolider bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås. Gamithromycin kan forårsage irritation af øjne og/eller hud.

Undgå kontakt med hud eller øjne. Hvis lægemidlet kommer i kontakt med øjnene, skal øjnene øjeblikkeligt skylles med rent vand. Hvis lægemidlet kommer i kontakt med huden, skal det pågældende område straks vaskes med rent vand.

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Vask hænder efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kvæg:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr)	Hævelse på injektionsstedet ¹ , smerte på injektionsstedet ²
---	--

¹ Forsvinder typisk inden for 3 til 14 dage men kan fortsætte i op til 35 dage

² Let smerte kan udvikles og vare 1 dag

Får:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)	Hævelse på injektionsstedet ³ , smerte på injektionsstedet ⁴
---	--

³ Mild til moderat og forsvinder typisk inden for 4 dage

⁴ Let smerte kan udvikles og vare 1 dag

Svin:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)	Hævelse på injektionsstedet ⁵
---	--

⁵ Mild til moderat og forsvinder typisk inden for 2 dage

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt .

Drægtighed:

Undersøgelser på laboratoriedyr har ikke vist nogen negativ indflydelse på udvikling eller reproduktion.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Se afsnit 3.4

3.9 Administrationsveje og dosering

En enkelt dosis på 6 mg gamithromycin/kg legemsvægt (sv.t. 1 ml/25 kg legemsvægt) i halsen (kvæg og svin) eller foran skulderpartiet (får).

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

Kvæg og får:

Subkutan injektion. Ved behandling af kvæg med en legemsvægt over 250 kg og får med en legemsvægt over 125 kg, bør dosis deles, således at der ikke injiceres mere end 10 ml (kvæg) eller 5 ml (får) per injektionssted.

Svin:

Intramuskulær injektion. Injektionsvolumet bør ikke overskride 5 ml per injektionssted.

Denne flaske til flergangsbrug kræver en automatsprøjte for at undgå for hyppig brydning af gummimembranen.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Kliniske undersøgelser har vist en bred sikkerhedsmargen for injektion af gamithromycin i de dyrearter som lægemidlet er beregnet til. I undersøgelser med unge, udvoksede kvæg, får og svin blev gamithromycin injiceret i en dosis på 6, 18 og 30 mg/kg (1, 3 og 5 gange den anbefalede dosis) og

gentaget 3 gange dag 0, 5 og 10 (3 gange den anbefalede behandlingsvarighed). Reaktionen på injektionsstedet blev iagttaget afhængigt af dosis.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Kød og involde:

Kvæg: 64 dage.

Får: 29 dage.

Svin: 16 dage.

Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Må ikke anvendes til drægtige dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde, inden for 2 måneder (køer, kvier) eller 1 måned (får) forud for den forventede fødsel.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QJ01FA95

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Gamithromycin er et azalid, 15-leddet semisyntetisk makrolid antibiotikum med et alkyleret kvælstofatom i unik position på laktonringens 7a-position. Denne specielle kemi muliggør hurtig absorption ved fysiologisk pH og en lang effektvarighed i de ønskede væv, lungen og huden. Makrolider har sædvanligvis både bakteriostatisk og baktericid virkning, idet de ødelægger bakteriens proteinsyntese. Makrolider hæmmer den bakterielle proteinbiosyntese ved at binde sig til 50S-ribosom subunit og forhindre forlængelse af peptidkæden. *In vitro*-data viser at gamithromycin virker baktericidt. Gamithromycin har et bredt antimikrobielt spektrum: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Glaesserella parasuis* og *Bordetella bronchiseptica*, de mest almindeligt forekomne bakterielle patogener i forbindelse med BRD og SRD, samt *Fusobacterium necrophorum* og *Dichelobacter nodosus*. Der er rapporteret om MIC og MBC data (kvæg og svin) fra et repræsentativt antal feltisolater inden for forskellige geografiske områder i EU.

Kvæg	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	

Sædvanligvis anses tre mekanismer at være ansvarlige for resistens over for makrolid antibiotika. Der refereres ofte til dette som MLS_B-resistens, da det har betydning for makrolider, lincosamider og streptograminer. Mekanismerne omfatter ændring af det ribosomale *target site*, anvendelse af den aktive efflux mekanisme og dannelse af inaktiverende enzymer.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Kvæg

Gamithromycin, administreret subkutant i halsen på kvæg ved en dosis på 6 mg/kg legemsvægt, resulterede i hurtig absorption med højeste plasmakoncentrationer efter 30 til 60 minutter med en lang plasmahalveringstid (> 2 dage). Det aktive stofs biotilgængelighed var > 98 % uden forskelle på køn. Fordelingsvolumen ved steady state var 25 l/kg. Gamithromycin værdier i lungen nåede et maximum på mindre end 24 timer med lunge-plasmaratio på > 264, der viser at gamithromycin absorberes hurtigt i målvævet for BRD.

Undersøgelser med *in vitro*-plasmaproteinbinding viste, at den gennemsnitlige koncentration af frit aktivt stof var 74 %. Galdevejene var den væsentlige rute for udskillelse af uomsat stof.

Svin

Gamithromycin, administreret intramuskulært i svin ved en dosis på 6 mg/kg legemsvægt, resulterede i hurtig absorption med højeste plasmakoncentrationer efter 5 til 15 minutter med en lang plasmahalveringstid (> 4 dage). Det aktive stofs biotilgængelighed var > 92 %. Stoffet absorberes hurtigt i målvævet i forb.m. SRD. Akkumulation af gamithromycin i lungen er demonstreret ved høje og vedvarende koncentrationer i lungen og i bronkialvæsken som langt overgår de koncentrationer der findes i blodplasma. Fordelingssvolumenet ved steady-state var ca. 39 l/kg. *In-vitro* studier vedr. plasmaproteinbinding viste, at den gennemsnitlige koncentration af frit aktivt stof var 77 %. Galdevejene var den væsentlige rute for udskillelse af uomsat stof.

Får

Gamithromycin, administreret subkutant i halsen på får ved en dosis på 6 mg/kg legemssvægt, absorberes hurtigt, og højeste plasmakoncentrationer sås efter 15 minutter til 6 timer efter doseringen (2,30 timer i gennemsnit) med høj absolut biotilgængelighed på 89 %.

Gamithromycinkoncentrationen var meget højere i hud end i plasma, hvilket resulterede i en hud/plasma koncentrationsratio på ca. 21, 58 og 138 hhv. to, fem og ti dage efter dosering. Dette viste en bred distribution og akkumulering i hudvæv.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgs pakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Hætteglas type-1-glas indeholdende 50, 100, 250 eller 500 ml med chlorbutyl gummiprop, polypropylen hætte og en krympeforsegling af aluminium eller kun en krympeforsegling af aluminium.

Polypropylen-hætteglas indeholdende 100, 250 eller 500 ml med chlorbutyl gummiprop, polypropylen hætte og en krympeforsegling af aluminium.

Papæske indeholdende 1 hætteglas med 50, 100, 250 eller 500 ml.

Hætteglasset med 500 ml er kun beregnet til kvæg og svin.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/08/082/001-007

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 24/07/2008

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

MM/ÅÅÅÅ

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**Papæske (50 ml, 100 ml, 250 ml)****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

ZACTRAN 150 mg/ml, injektionsvæske, opløsning til kvæg, får og svin

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Per 1 ml:
gamithromycin 150 mg

3. PAKNINGSSTØRRELSE

50 ml
100 ml
250 ml

4. DYREARTER

Kvæg, får og svin

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Kvæg og får: subkutan anvendelse.
Svin: intramuskulær anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid(er):
Kød og indmad: Kvæg: 64 dage. Får: 29 dage. Svin 16 dage.
Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.
Må ikke anvendes til drægtige dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde, inden for 2 måneder (køer og kvier) eller 1 måned (får) forud for den forventede fødsel.

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}
Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden for 28 dage.
Efter anbrud anvendes inden:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

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

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**Papæske (500 ml)****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

ZACTRAN 150 mg/ml, injektionsvæske, opløsning til kvæg og svin

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Per 1 ml:

Gamithromycin 150 mg

3. PAKNINGSSTØRRELSE

500 ml

4. DYREARTER

Kvæg, svin

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Kvæg: subkutan anvendelse

Svin: intramuskulær anvendelse

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid(er):

Kød og indmad: Kvæg: 64 dage. Svin: 16 dage

Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Må ikke anvendes til drægtige køer og kvier, hvis mælk er bestemt til menneskeføde, inden for 2 måneder forud for den forventede fødsel.

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden for 28 dage.

Efter anbrud anvendes inden:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

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

EU/2/08/082/006 Hætteglas (PP) 500 ml

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Hætteglas (50 ml)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

ZACTRAN



2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

50 ml

Per 1 ml:

gamithromycin

150 mg

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden for 28 dage.

Efter anbrud anvendes inden:

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**Hætteglas (100 ml, 250 ml)****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

ZACTRAN 150 mg/ml, injektionsvæske, opløsning til kvæg, får og svin

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Per 1 ml:

gamithromycin

150 mg

100 ml

250 ml

3. DYREARTER

Kvæg, får og svin

4. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

s.c. (kvæg, får), i.m. (svin)

Læs indlægssedlen inden brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid(er):

Kød og indmad: Kvæg: 64 dage. Får: 29 dage. Svin: 16 dage.

Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Må ikke anvendes til drægtige dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde, inden for 2 måneder (køer og kvier) eller 1 måned (får) forud for den forventede fødsel.

6. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden for 28 dage

Efter anbrud anvendes inden:

7. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**Hætteglas (500 ml)****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

ZACTRAN 150 mg/ml, injektionsvæske, opløsning til kvæg og svin

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Per 1 ml:
gamithromycin 150 mg
500 ml

3. DYREARTER

Kvæg, svin

4. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

s.c. (kvæg), i.m. (svin)
Læs indlægssedlen inden brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid(er):
Kød og indmad: Kvæg: 64 dage. Svin: 16 dage.
Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.
Må ikke anvendes til drægtige dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde, inden for 2 måneder (køer og kvier) forud for den forventede fødsel.

6. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}
Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden for 28 dage
Efter anbrud anvendes inden:

7. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

ZACTRAN 150 mg/ml, injektionsvæske, opløsning til kvæg, får og svin

2. Sammensætning

Hver ml indeholder

Aktivt indholdsstof: 150 mg gamithromycin.

Hjælpestoffer: 1 mg monothioglycerol.

Farveløs til bleggul opløsning.

3. Dyrearter

Kvæg, får og svin.

4. Indikation(er)

Kvæg:

Behandling og metafylakse af luftvejslidelser (BRD) hos kvæg forårsaget af infektioner med *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* og *Pasteurella multocida*.

Det skal konstateres, at sygdommen er til stede i gruppen, inden behandling med præparatet påbegyndes.

Svin:

Behandling af respirationslidelser hos svin (SRD) forårsaget af *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Glaesserella parasuis* og *Pasteurella multocida*.

Får:

Behandling af smitsom pododermatitis (klovsyge) forårsaget af virulent *Dichelobacter nodosus* og *Fusobacterium necrophorum*, som kræver systemisk behandling.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne eller over for andre makrolidantibiotika.

Må ikke anvendes samtidig med andre makrolider eller lincosamider.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Kvæg, svin og får:

Krydsresistens kan forekomme mellem gamithromycin og andre makrolider. Anvendelse af præparatet skal nøje overvejes, hvis følsomhedstestning har vist resistens over for andre makrolider, da dets effektivitet kan være nedsat.

Undgå samtidig administration af antimikrobielle stoffer med en tilsvarende virkningsmekanisme, såsom andre makrolider eller lincosamider.

Får:

Faktorer såsom våde omgivelser samt uhensigtsmæssig bedriftsledelse kan nedsætte virkningen af antimikrobiel behandling af klovsyge. Man bør derfor samtidig med behandlingen af klovsyge benytte sig af andre værktøjer til styring af flokken, som for eksempel at sørge for tørre omgivelser. Det er uhensigtsmæssigt at anvende antibiotika til behandling af godartet klovsyge.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Anvendelsen af præparatet skal være baseret på identifikation af følsomhedstestning af målpatogenet/-patogenerne. Hvis dette ikke er muligt, skal behandlingen være baseret på epidemiologiske oplysninger og kendskab til følsomheden af målpatogenerne i den enkelte besætning eller på lokalt/regionalt niveau. Anvendelsen af præparatet skal være i overensstemmelse med officielle, nationale og regionale antimikrobielle retningslinjer. Et antibiotikum med en lavere risiko for antimikrobiel resistensudvælgelse (lavere AMEG-kategori) bør anvendes som førstevalgsbehandling, hvis følsomhedstestningen tyder på, at denne indfaldsvinkel sandsynligvis virker.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Ved overfølsomhed over for makrolider bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Gamithromycin kan forårsage irritation af øjne og/eller hud.

Undgå kontakt med hud eller øjne. Hvis lægemidlet kommer i kontakt med øjnene, skal øjnene øjeblikkeligt skylles med rent vand. Hvis lægemidlet kommer i kontakt med huden, skal det pågældende område straks vaskes med rent vand.

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Vask hænder efter brug.

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt hos kvæg, får og svin.

Undersøgelser på laboratoriedyr har ikke vist nogen negativ indflydelse på udvikling eller reproduktion. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Se "Særlige advarsler"

Overdosering:

Kliniske undersøgelser har vist en bred sikkerhedsmargen for injektion af gamithromycin i de dyrearter som lægemidlet er beregnet til. I undersøgelser med unge, udvoksede kvæg, får og svin blev gamithromycin injiceret i en dosis på 6, 18 og 30 mg/kg (1, 3 og 5 gange den anbefalede dosis) og gentaget 3 gange dag 0, 5 og 10 (3 gange den anbefalede behandlingsvarighed). Reaktionen på injektionsstedet blev iagttaget afhængigt af dosis.

Væsentlige uforlideligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Kvæg:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr): hævelse på injektionsstedet¹, smerte på injektionsstedet².

¹ Forsvinder typisk inden for 3 til 14 dage men kan fortsætte i op til 35 dage

² Let smerte kan udvikles og vare 1 dag

Får:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr): hævelse på injektionsstedet³, smerte på injektionsstedet⁴.

³ Mild til moderat og forsvinder typisk inden for 4 dage

⁴ Let smerte kan udvikles og vare 1 dag

Svin:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr): hævelse på injektionsstedet⁵

⁵ Mild til moderat og forsvinder typisk inden for 2 dage

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

En enkelt dosis på 6 mg gamithromycin/kg legemsvægt (sv.t. 1 ml/25 kg legemsvægt) i halsen (kvæg og svin) eller foran skulderpartiet (får).

Kvæg og får: **subkutan** injektion. Ved behandling af kvæg med en legemsvægt over 250 kg og får med en legemsvægt over 125 kg, bør dosis deles, således at der ikke injiceres mere end 10 ml (kvæg) og 5 ml (får) pr. injektionssted.

Svin: **intramuskulær** injektion. Injektionsvolumet bør ikke overskride 5 ml per injektionssted.

Denne flaske til flergangsbrug kræver en automatsprøjte for at undgå for hyppig brydning af gummimembranen.

9. Oplysninger om korrekt administration

For at sikre korrekt dosis bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt for at undgå underdosering.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Kød og indmad: Kvæg: 64 dage. Får: 29 dage. Svin: 16 dage.

Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Må ikke anvendes til drægtige dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde, inden for 2 måneder (køer og kvier) eller 1 måned (får) forud for den forventede fødsel.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på hætteglasset efter Exp.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/08/082/001-007

Hætteglas type-1-glas indeholdende 50, 100, 250 eller 500 ml med chlorbutyl gummiprop, polypropylen hætte og en krympeforsegling af aluminium eller kun en krympeforsegling af aluminium.

Polypropylen-hætteglas indeholdende 100, 250 eller 500 ml med chlorbutyl gummiprop, polypropylen hætte og en krympeforsegling af aluminium.

Papæske indeholdende 1 hætteglas med 50, 100, 250 eller 500 ml.

Hætteglasset med 500 ml er kun beregnet til kvæg og svin.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz
Østrig

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

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
Τlf: +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