

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Zactran 150 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, schapen en varkens.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Gamithromycine 150 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Monothioglycerol	1 mg
Barnsteenzuur	
Glycerolfomal	

Kleurloze tot lichtgele oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund, schaap en varken.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Rund:

Voor de behandeling en metafylaxe van bovine respiratory disease (BRD) geassocieerd met *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* en *Pasteurella multocida*.

De aanwezigheid van de ziekte in het koppel moet vastgesteld zijn voor het diergeneesmiddel gebruikt wordt.

Varken:

Voor de behandeling van swine respiratory disease (SRD) geassocieerd met *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Glaesserella parasuis* en *Pasteurella multocida*.

Schaap:

Voor de behandeling van infectieuze pododermatitis (rotkreupel) geassocieerd met virulente *Dichelobacter nodosus* en *Fusobacterium necrophorum*, die een systemische behandeling vereist.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen of voor andere macrolide houdende antibiotica.

Dit diergeneesmiddel niet gelijktijdig gebruiken met andere macroliden of lincosamiden (zie rubriek 3.8).

3.4 Speciale waarschuwingen

Rund, varken en schaap:

Kruisresistentie is aangetoond tussen gamithromycine en andere macroliden. Gebruik van het diergeneesmiddel dient zorgvuldig overwogen te worden indien gevoeligheidsbepalingen resistentie voor andere macroliden hebben aangetoond, aangezien de werkzaamheid verminderd kan zijn. Vermijd gelijktijdige toediening van antibiotica met een vergelijkbaar werkingsmechanisme, zoals andere macroliden of lincosamiden.

Schaap:

De werkzaamheid van de antimicrobiële behandeling van rotkreupel kan verminderd worden door andere factoren, zoals natte omgevingsomstandigheden, alsook ongepaste bedrijfsvoering. Behandeling van rotkreupel moet daarom samen met andere kuddebeheers-programma's worden uitgevoerd, bijv. het verstrekken van een droge omgeving. Antibiotische behandeling van goedaardige rotkreupel wordt niet wenselijk geacht.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau. Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Een antibioticum met een lager risico op antimicrobiële resistentie selectie (lagere AMEG categorie) dient gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor macroliden moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Gamithromycine kan irritatie van ogen en/of huid veroorzaken. Vermijd contact met huid of ogen. In geval van contact met de ogen, deze onmiddellijk spoelen met schoon water. In geval van contact met de huid, het betrokken gebied onmiddellijk wassen met schoon water.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Rund:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats ¹ , pijn op de injectieplaats ²
--	---

¹ verdwijnt gewoonlijk binnen 3 tot 14 dagen, maar kan tot 35 dagen aanhouden

²gedurende 1 dag kan lichte pijn ontstaan

Schaap:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats ³ , pijn op de injectieplaats ⁴
--	---

³ mild tot matig en verdwijnt gewoonlijk binnen 4 dagen

⁴ gedurende 1 dag kan lichte pijn ontstaan

Varken:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats ⁵
--	--

⁵ Mild tot matig en verdwijnt gewoonlijk binnen 2 dagen

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Dracht:

Uit laboratoriumonderzoek bij proefdieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op specifieke effecten op de ontwikkeling of voortplanting.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Zie rubriek 3.4.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Een enkelvoudige dosis van 6 mg gamithromycine/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml/25 kg lichaamsgewicht) in de nek (rund en varken) of vóór de schouder (schaap).

Om een juiste dosering te waarborgen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Rund en schaap:

Subcutane injectie. Voor de behandeling van runderen van meer dan 250 kg lichaamsgewicht en van schapen van meer dan 125 kg lichaamsgewicht de dosis verdelen zodanig dat niet meer dan 10 ml (runderen) of 5 ml (schapen) per afzonderlijke plaats worden geïnjecteerd.

Varken:

Intramusculaire injectie. Het injectie volume dient niet meer te zijn dan 5 ml per injectieplaats.

Voor deze verpakking voor meervoudig gebruik is een automatisch doseerapparaat nodig, om overmatig doorboren van de stop te vermijden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Klinische studies hebben een brede veiligheidsmarge aangetoond voor gamithromycine injectie bij de doeldiersoorten. In studies met jong volwassen runderen, schapen en varkens werd gamithromycine toegediend met een injectie in doseringen van 6, 18 en 30 mg/kg (1, 3 en 5 maal de aanbevolen dosering) en 3 maal herhaald op dag 0, 5 en 10 (3 maal de aanbevolen duur van gebruik). Dosis-gerelateerde reacties ter hoogte van de injectieplaats werden opgemerkt.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval:

Rund: 64 dagen.

Schaap: 29 dagen.

Varken: 16 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Niet gebruiken bij drachtige dieren, bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie, binnen 2 maanden (koeien, vaarzen) of 1 maand (ooien) voor de verwachte partus.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01FA95

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Gamithromycine is een azalide, een 15-ledig semi-synthetisch antibioticum van de macrolide klasse met een uniek N-gealkyleerde positie 7a in de lacton ring. Deze speciale chemische structuur bevordert een snelle absorptie bij een fysiologische pH en een lange werkingsduur in de doelweefsels, de long en de huid.

Macroliden hebben in het algemeen zowel een bacteriostatische als een bactericide werking door verstoring van de bacteriële eiwitsynthese. Macroliden inhiberen de bacteriële eiwit-biosynthese door te binden op de 50S ribosomale subunit en door verhinderen van de verlenging van de peptideketen. De *in vitro* gegevens tonen aan dat gamithromycine zich op een bactericide manier gedraagt.

De breedspectrum antimicrobiële activiteit van gamithromycine omvat *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Glaesserella parasuis* en *Bordetella bronchiseptica*, bacteriële pathogenen die vaak geassocieerd worden met BRD en SRD, en ook *Fusobacterium necrophorum* en *Dichelobacter nodosus*. De MIC en MBC gegevens (rond en varken) werden opgesteld op basis van een representatief monster van isolaten uit veldmateriaal binnen verschillende geografische EU regio's.

Runderen	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
Varkens	MIC _{90s}	MBC _{90s}
	µg/ml	
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	4	4
<i>Pasteurella multocida</i>	1	2
<i>Glaesserellaparasuis</i>	0.5	0.5
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	2	4
Sheep	MIC	
	µg/ml	
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	MIC ₉₀ : 32	
<i>Dichelobacter nodosus</i>	0.008 – 0.016	

Drie mechanismen worden in het algemeen beschouwd als verantwoordelijk voor resistentie tegen de macroliden groep. Dit wordt regelmatig aangehaald als de MLSb resistentie aangezien dit macroliden, lincosamiden en streptogramins betreft. De mechanismen omvatten de wijziging van de ribosomale doelplaats, het gebruik van actieve efflux-mechanismen en de productie van inactiverende enzymen.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Rund

Gamithromycine subcutaan toegediend in de nek van runderen met een enkelvoudige dosis van 6 mg/kg lichaamsgewicht, resulteerde in een snelle absorptie met piekplasmaconcentraties die werden waargenomen na 30 tot 60 minuten met een lange plasma halfwaardetijd (> 2 dagen). De biologische beschikbaarheid van het bestanddeel was > 98% zonder verschil tussen de geslachten. Het distributievolume bij steady-state was 25 l/kg. De gamithromycine concentraties in de long bereikten een maximum in minder dan 24 uur, met een long/plasma ratio van > 264, wat aangeeft dat gamithromycine snel in het doelweefsel voor BRD wordt geabsorbeerd.

Studies over de *in vitro* plasma-eiwitbinding bepaalden dat de gemiddelde concentratie van niet-gebonden geneesmiddel 74 % was. De belangrijkste route voor eliminatie was de galuitscheiding van onveranderd geneesmiddel.

Varken

Gamithromycine intramusculair toegediend bij varkens met een enkelvoudige dosis van 6 mg/kg lichaamsgewicht, resulteerde in een snelle absorptie met piekplasmaconcentraties die werden waargenomen na 5 tot 15 minuten met een lange plasma halfwaardetijd (omstreeks 4 dagen). De biologische beschikbaarheid van gamithromycine was > 92%. Het bestanddeel wordt snel in het doelweefsel voor SRD geabsorbeerd. Accumulatie van gamithromycine in de long is aangetoond door hoge en stabiele concentraties in de long en bronchiale vloeistof welke duidelijk boven die in bloedplasma uitstijgen. Het distributievolume bij steady-state was ongeveer 39l/kg. Studies over de *in vitro* plasma-eiwitbinding bepaalden dat de gemiddelde concentratie van niet-gebonden geneesmiddel 77 % was. De belangrijkste route voor eliminatie was de galuitscheiding van onveranderd geneesmiddel.

Schaap

Gamithromycine subcutaan toegediend in de nek van schapen met een enkelvoudige dosis van 6 mg/kg lichaamsgewicht, wordt snel geabsorbeerd en piekplasmaconcentraties werden waargenomen tussen 15 minuten en 6 uren na dosering (gemiddeld 2,3 uur), met een hoge absolute biologische beschikbaarheid van 89%.

De gamithromycine concentraties in de huid zijn veel hoger dan de plasmaconcentraties, resulterend in een huid/plasma ratio van ongeveer 21, 58 en 138 op twee, vijf en tien dagen na dosering respectievelijk, wat aangeeft dat gamithromycine sterk verdeeld en geaccumuleerd wordt in huidweefsel.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen flacon (Type I) van 50, 100, 250 of 500 ml met een chloorbutyl rubberstop, een polypropyleen felscapsule en een aluminium krimpafdichting of alleen een aluminium krimpafdichting.

Polypropyleen flacon van 100, 250 of 500 ml met een chloorbutyl rubberstop, een polypropyleen felscapsule en een aluminium krimpafdichting.

Kartonnen doos met 1 flacon à 50, 100, 250 of 500 ml.

De 500 ml flacon is enkel bestemd voor runderen en varkens.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/08/082/001-007

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 24/07/2008

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

MM/JJJJ

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos (50 ml / 100 ml / 250 ml)****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Zactran 150 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per 1 ml:

Gamithromycine 150 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml

100 ml

250 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, schaap en varken.

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Rund en schaap: Subcutane toediening.

Varken: Intramusculaire toediening.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden:

Vlees en slachtafval: Rund: 64 dagen. Schaap: 29 dagen. Varken: 16 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Niet gebruiken bij drachtige dieren bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie, binnen 2 maanden (koeien, vaarzen) of 1 maand (ooien) voor de verwachte partus.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

Eenmaal aangebroken, gebruiken voor:

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos (500 ml)****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Zactran 150 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per 1 ml:

Gamithromycine 150 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

500 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, varken.

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Rund: Subcutane toediening.

Varken: Intramusculaire toediening.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden:

Vlees en slachtafval: Rund: 64 dagen. Varken: 16 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Niet gebruiken bij drachtige koeien en vaarzen bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie, binnen 2 maanden voor de verwachte partus.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

Eenmaal angebroken, gebruiken voor:

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

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

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

FLACON, 50 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Zactran



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

50 ml

Per 1 ml:

Gamithromycine

150 mg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

Eenmaal aangebroken, gebruiken voor:

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**FLACON 100 ml / 250 ml****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Zactran 150 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per 1 ml:

Gamithromycine 150 mg

100 ml

250 ml

3. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, schaap en varken.

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

SC (rund, schaap). IM (varken)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden:

Vlees en slachtafval: Rund: 64 dagen. Schaap: 29 dagen. Varken: 16 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Niet gebruiken bij drachtige dieren bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie, binnen 2 maanden (koeien, varzen) of 1 maand (ooien) voor de verwachte partus.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

Eenmaal aangebroken, gebruiken voor:

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**FLACON 500 ml****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Zactran 150 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per 1 ml:

Gamithromycine 150 mg

500 ml

3. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, varken.

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

SC (rund). IM (varken)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden:

Vlees en slachtafval: Rund: 64 dagen. Varken: 16 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Niet gebruiken bij drachtige dieren bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie, binnen 2 maanden (koeien, varzen) voor de verwachte partus.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

Eenmaal aangebroken, gebruiken voor:

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Zactran 150 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, schapen en varkens

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel: 150 mg gamithromycine,

Hulpstof: 1 mg monothioglycerol.

Kleurloze tot lichtgele oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Rund, schaap en varken.

4. Indicaties voor gebruik

Rund:

Voor de behandeling en metafylaxe van bovine respiratory disease (BRD) geassocieerd met *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* en *Pasteurella multocida*.

De aanwezigheid van de ziekte in het koppel moet vastgesteld zijn voor het diergeneesmiddel gebruikt wordt.

Varken:

Voor de behandeling van swine respiratory disease (SRD) geassocieerd met *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Glaesserella parasuis* en *Pasteurella multocida*.

Schaap:

Voor de behandeling van infectieuze pododermatitis (rotkreupel) geassocieerd met virulente *Dichelobacter nodosus* en *Fusobacterium necrophorum*, die een systemische behandeling vereist.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen of andere macroliden houdende antibiotica.

Dit diergeneesmiddel niet gelijktijdig gebruiken met andere macroliden of lincosamiden.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Rund, varken en schaap:

Kruisresistentie is aangetoond tussen gamithromycine en andere macroliden. Gebruik van het diergeneesmiddel dient zorgvuldig overwogen te worden indien gevoeligheidsbepalingen resistentie voor andere macroliden hebben aangetoond. Aangezien de werkzaamheid verminderd kan zijn.

Vermijd gelijktijdige toediening van antibiotica met een vergelijkbaar werkingsmechanisme, zoals andere macroliden of lincosamiden.

Schaap:

De werkzaamheid van de antimicrobiële behandeling van rotkreupel kan verminderd worden door andere factoren, zoals natte omgevingsomstandigheden, alsook ongepaste bedrijfsvoering.

Behandeling van rotkreupel moet daarom samen met andere kuddebeheers-programma's worden uitgevoerd, bijv. het verstrekken van een droge omgeving. Antibiotische behandeling van goedaardige rotkreupel wordt niet wenselijk geacht.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau. Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Een antibioticum met een lager risico op antimicrobiële resistentie selectie (lagere AMEG categorie) dient gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor macroliden moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Gamithromycine kan irritatie van ogen en/of huid veroorzaken. Vermijd contact met huid of ogen. In geval van contact met de ogen, deze onmiddellijk spoelen met schoon water. In geval van contact met de huid, het betrokken gebied onmiddellijk wassen met schoon water.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na gebruik.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie

Uit laboratoriumonderzoek bij proefdieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op specifieke effecten op de ontwikkeling of voortplanting. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Zie "Speciale waarschuwingen".

Overdosering:

Klinische studies hebben een brede veiligheidsmarge aangetoond voor gamithromycine injectie bij de doeldiersoorten. In studies met jongvolwassen runderen, schapen en varkens werd gamithromycine toegediend met een injectie in doseringen van 6, 18 en 30 mg/kg (1, 3 en 5 maal de aanbevolen dosering) en 3 maal herhaald op dag 0, 5 en 10 (3 maal de aanbevolen duur van gebruik). Dosis-gerelateerde reacties ter hoogte van de injectieplaats werden opgemerkt.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Rund:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren): zwelling op de injectieplaats¹, pijn op de injectieplaats²

¹ verdwijnt gewoonlijk binnen 3 tot 14 dagen, maar kan tot 35 dagen aanhouden

² gedurende 1 dag kan lichte pijn ontstaan

Schaap:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren): zwelling op de injectieplaats³, pijn op de injectieplaats⁴

³ mild tot matig en verdwijnt gewoonlijk binnen 4 dagen

⁴ gedurende 1 dag kan lichte pijn ontstaan

Varken:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren): zwelling op de injectieplaats⁵

⁵ mild tot matig en verdwijnt gewoonlijk binnen 2 dagen

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {nationale gegevens toevoegen}.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Een enkelvoudige dosis van 6 mg gamithromycine/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml/25 kg lichaamsgewicht) in de nek (rund en varken) of vóór de schouder (schaap).

Rund en schaap: **subcutane** injectie. Voor de behandeling van runderen van meer dan 250 kg lichaamsgewicht en van schapen van meer dan 125 kg lichaamsgewicht de dosis verdelen zodanig dat niet meer dan 10 ml (runderen) of 5 ml (schapen) per afzonderlijke plaats worden geïnjecteerd.

Varken: **intramusculaire** injectie. Het injectie volume dient niet meer te zijn dan 5 ml per injectieplaats.

Voor deze verpakking voor meervoudig gebruik is een automatisch doseringsapparaat nodig, om overmatig doorboren van de stop te vermijden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Om een juiste dosering te waarborgen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: Rund: 64 dagen. Schaap: 29 dagen. Varken: 16 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Niet gebruiken bij drachtige dieren bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie, binnen 2 maanden (koeien, vaarzen) of 1 maand (ooien) voor de verwachte partus.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de flacon na Exp.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/08/082/001-007

Glazen flacon (Type I) van 50, 100, 250 of 500 ml met een chloorbutyl rubberstop, een polypropyleen felscapsule en een aluminium krimpafdichting of alleen een aluminium krimpafdichting.

Polypropyleen flacon van 100, 250 of 500 ml met een chloorbutyl rubberstop, een polypropyleen felscapsule en een aluminium krimpafdichting.

Kartonnen doos met 1 flacon à 50, 100, 250 of 500 ml.

De 500 ml flacon is enkel bestemd voor runderen en varkens.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz
Oostenrijk

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

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'Oglia, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

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

Latvija

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

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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