

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ZACTRAN 150 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, πρόβατα και χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Γαμιθρομυκίνη (Gamithromycin) 150 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Monothioglycerol	1 mg
Succinic Acid	
Glycerol Formal	

Άχρωμο έως υποκίτρινο διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή, πρόβατα και χοίροι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Βοοειδή:

Για τη θεραπευτική και μεταφυλακτική αγωγή σε περιστατικά της αναπνευστικής νόσου των βοοειδών (BRD) που οφείλεται στα *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* και *Pasteurella multocida*.

Η παρουσία της ασθένειας στην ομάδα θα πρέπει να επιβεβαιωθεί πριν από τη χρήση του προϊόντος.

Χοίροι:

Θεραπεία της αναπνευστικής νόσου των χοίρων (SRD) που σχετίζεται με τα *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Glaesserella parasuis* και *Pasteurella multocida*.

Πρόβατα:

Θεραπεία της λοιμώδους ποδοδερματίτιδας (foot rot) που σχετίζεται με τα λοιμογόνα *Dichelobacter nodosus* και *Fusobacterium necrophorum* και απαιτεί συστηματική αγωγή.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα ή σε άλλα αντιβιοτικά της ομάδας των μακρολιδίων.

Να μην χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ταυτόχρονα με άλλα μακρολίδια ή λινκοσαμίδες (βλ. παράγραφο 3.8).

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Βοοειδή, χοίροι και πρόβατα:

Διασταυρούμενη ανθεκτικότητα έχει αποδειχτεί ανάμεσα στη γαμθορομυκίνη και άλλα μακρολίδια. Πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά το ενδεχόμενο χρήσης του προϊόντος, όταν από τη δοκιμή ευαισθησίας έχει διαπιστωθεί αντοχή σε άλλα μακρολίδια, επειδή ενδέχεται να μειωθεί η αποτελεσματικότητά του.

Να μην χορηγείται ταυτόχρονα με άλλα αντιμικροβιακά που έχουν παρόμοιο τρόπο δράσης, όπως είναι τα μακρολίδια ή οι λινκοσαμίδες.

Πρόβατα:

Η αποτελεσματικότητα της αντιμικροβιακής αγωγής της λοιμώδους ποδοδερματίτιδας μπορεί να μειωθεί από άλλους παράγοντες, όπως οι περιβαλλοντικές συνθήκες με αυξημένη υγρασία, καθώς και η ακατάλληλη διαχείριση της εκτροφής. Ως εκ τούτου, η θεραπεία της λοιμώδους ποδοδερματίτιδας θα πρέπει να αναλαμβάνεται μαζί με άλλες μεθόδους διαχείρισης του κοπαδιού, όπως για παράδειγμα η εξασφάλιση ξηρού περιβάλλοντος. Η θεραπεία της καλοήθους λοιμώδους ποδοδερματίτιδας με αντιβιοτικά δεν θεωρείται κατάλληλη.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται στην ταυτοποίηση και στη δοκιμή ευαισθησίας του(των) στοχευμένου(ων) παθογόνου(ων). Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία πρέπει να βασίζεται στις επιδημιολογικές πληροφορίες και στη γνώση της ευαισθησίας των στοχευμένων παθογόνων σε επίπεδο εκτροφής ή σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Πρέπει να χρησιμοποιείται αντιβιοτικό με χαμηλότερο κίνδυνο επιλογής αντιμικροβιακής ανθεκτικότητας (χαμηλότερη κατηγορία κατά AMEG) για θεραπεία πρώτης γραμμής στις περιπτώσεις, όπου η δοκιμή ευαισθησίας υποδεικνύει την πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην ομάδα των μακρολιδίων πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Η γαμθορομυκίνη πιθανόν να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια και/ή το δέρμα.

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα ή τα μάτια. Εάν συμβεί επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια με καθαρό νερό. Εάν συμβεί επαφή με το δέρμα, πλύνετε το σημείο επαφής αμέσως με καθαρό νερό.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Πλύνετε τα χέρια μετά από κάθε χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα)	Οίδημα στο σημείο της ένεσης ¹ , άλγος στο σημείο της ένεσης ²
--	--

¹ Τυπικά υποχωρεί εντός 3 έως 14 ημερών, αλλά μπορεί να παραμείνει και για 35 ημέρες.

² Μπορεί να εμφανιστεί ελαφρύς πόνος για 1 ημέρα.

Πρόβατα:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα)	Οίδημα στο σημείο της ένεσης ³ , άλγος στο σημείο της ένεσης ⁴
--	--

³ Ήπιο έως μέτριο και τυπικά υποχωρεί εντός 4 ημερών.

⁴ Μπορεί να εμφανιστεί ελαφρύς πόνος για 1 ημέρα.

Χοίροι:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα)	Οίδημα στο σημείο της ένεσης ⁵
--	---

⁵ Ήπιο έως μέτριο και τυπικά υποχωρεί εντός 2 ημερών.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Κύηση:

Από μελέτες σε ζώα εργαστηρίου, η γαμθρομυκίνη δεν εμφάνισε καμία ένδειξη ειδικής αναπτυξιακής ή αναπαραγωγικής επίδρασης.

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Βλ. παράγραφο 3.4.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Μία μόνο δόση των 6 mg γαμθρομυκίνη/kg σωματικού βάρους (ισοδυναμεί με 1 ml/25 kg σωματικού βάρους) στον τράχηλο (βοοειδή και χοίροι) ή προσθίως του ώμου (πρόβατα).

Για τη διασφάλιση της ορθής δόσης, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Βοοειδή και πρόβατα:

Υποδόρια ένεση. Για τη θεραπεία βοοειδών άνω των 250 kg και προβάτων άνω των 125 kg σωματικού βάρους, χωρίστε τη δόση, ώστε να μη χορηγηθούν περισσότερα από 10 ml (βοοειδή) ή 5 ml (πρόβατα) στο ίδιο σημείο ένεσης.

Χοίροι:

Ενδομυϊκή ένεση. Ο όγκος του διαλύματος, που θα χορηγηθεί, δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 5 ml ανά σημείο ένεσης.

Η συσκευασία πολλαπλών χρήσεων απαιτεί τη χρήση αυτόματης δοσολογικής συσκευής, προκειμένου να αποφευχθεί η εκτεταμένη διάνοιξη του πάματος εισχώρησης.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Κλινικές μελέτες απέδειξαν το μεγάλο εύρος ασφάλειας της ενέσιμης γαμιθρομυκίνης στα είδη ζώων. Σε μελέτες με νεαρά βοοειδή, πρόβατα και χοίρους, η γαμιθρομυκίνη χορηγήθηκε με ένεση σε ποσότητες 6, 18 και 30 mg/kg (1, 3 και 5 φορές τη συνιστώμενη δόση) και τρεις επαναλαμβανόμενες φορές σε 0, 5 και 10 ημέρες (τρεις φορές η συνιστώμενη διάρκεια χορήγησης). Παρατηρήθηκαν αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης που είναι δοσοεξαρτώμενες.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμο ιστοί:

Βοοειδή: 64 ημέρες.

Πρόβατα: 29 ημέρες.

Χοίροι: 16 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα, τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Να μην χορηγείται σε έγκυα ζώα, τα οποία προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση εντός 2 μηνών (αγελάδες, μοσχίδες) ή 1 μηνός (προβατίνες) από τον προβλεπόμενο τοκετό.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QJ01FA95

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η γαμιθρομυκίνη είναι μία αζαλίδη, ένα αντιβιοτικό της ομάδας των ημισυνθετικών μακρολιδίων, η οποία διαθέτει ένα 15-μελή δακτύλιο λακτόνης και ένα μοναδικά τοποθετημένο αλκυλιωμένο άζωτο στη θέση 7α του δακτυλίου αυτού. Ο ιδιαίτερος χημικός της τύπος διευκολύνει την απορρόφησή της σε φυσιολογικό pH και τη μακρά διάρκεια δράσης της στους ιστούς-στόχους, τον πνεύμονα και το δέρμα. Τα μακρολίδια έχουν γενικά και βακτηριοστατική και βακτηριοκτόνο δράση, μεσολαβώντας μέσω διακοπής της σύνθεσης βακτηριακών πρωτεϊνών. Τα μακρολίδια παρεμποδίζουν τη βιοσύνθεση των βακτηριακών πρωτεϊνών μέσω της ένωσής τους με την 50S ριβοσωμική υπομονάδα και έτσι αναστέλλεται η επιμήκυνση της πολυπεπτιδικής αλυσίδας. Τα *in vitro* δεδομένα φανερώνουν ότι η γαμιθρομυκίνη έχει βακτηριοκτόνο δράση. Το ευρύ φάσμα της αντιμικροβιακής δράσης της γαμιθρομυκίνης περιλαμβάνει τα *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Glaesserella parasuis* και *Bordetella bronchiseptica*, παθογόνα βακτήρια που σχετίζονται συχνότερα με την BRD και την SRD, καθώς και τα *Fusobacterium necrophorum* και *Dichelobacter nodosus*. Τα δεδομένα από την MIC και την MBC (βοοειδή και χοίροι) αναφέρθηκαν από αντιπροσωπευτικό δείγμα απομονωθέντων στελεχών σε μονάδες από διαφορετικές γεωγραφικές περιοχές της ΕΕ.

Βοοειδή	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
Χοίροι	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
Πρόβατα	MIC	
	μg/ml	
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	MIC ₉₀ : 32	
<i>Dichelobacter nodosus</i>	0,008 – 0,016	

Τρεις μηχανισμοί θεωρούνται γενικά υπεύθυνοι για την αντίσταση στην κατηγορία ενώσεων των μακρολιδίων. Αυτό αναφέρεται συχνά ως διασταυρούμενη αντίσταση σε μακρολίδια, λινκοσαμίδες και στρεπτογραμμίνες (αντοχή MLS_B). Οι μηχανισμοί περιλαμβάνουν την αλλαγή της ριβοσωμικής περιοχής στόχου, τη χρησιμοποίηση του ενεργού μηχανισμού εκροής και την παραγωγή αδραντοποιημένων ενζύμων.

4.3 Φαρμακοκινητική

Βοοειδή

Η γαμιθρομυκίνη, η οποία χορηγείται υποδόρια στον τράχηλο των βοοειδών σε εφάπαξ δόση των 6 mg/kg σωματικού βάρους, απορροφάται ταχέως με τη μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα του αίματος να παρατηρείται 30 έως 60 λεπτά μετά τη χορήγηση και με μεγάλο χρόνο ημίσειας ζωής (> 2 ημέρες). Η βιοδιαθεσιμότητα της ένωσης ήταν > 98% ανεξαρτήτως του φύλου του ζώου. Ο όγκος κατανομής σε σταθερή κατάσταση ήταν 25 l/kg. Τα επίπεδα της γαμιθρομυκίνης στον πνεύμονα έφτασαν στο μέγιστο σε λιγότερο από 24 ώρες, με αναλογία πνεύμονας-πλάσμα > 264, πράγμα που αποδεικνύει ότι η γαμιθρομυκίνη απορροφάται ταχέως από τον ιστό-στόχο για την BRD.

Σε μελέτες *in vitro* για τη δέσμευση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος, προσδιορίστηκε ότι η μέση συγκέντρωση του ελεύθερου δραστικού συστατικού ήταν 74%. Η χολική απομάκρυνση της αμετάβλητης ουσίας του φαρμάκου ήταν η κύρια οδός αποβολής του.

Χοίροι

Η γαμιθρομυκίνη, η οποία χορηγείται ενδομυϊκά στους χοίρους σε εφάπαξ δόση των 6 mg/kg σωματικού βάρους, απορροφάται ταχέως με τη μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα του αίματος να παρατηρείται 5 έως 15 λεπτά μετά τη χορήγηση και με μεγάλο χρόνο ημίσειας ζωής (περίπου 4 ημέρες). Η βιοδιαθεσιμότητα της γαμιθρομυκίνης ήταν >92%. Η ένωση απορροφάται ταχέως από τον ιστό-στόχο για την SRD. Η συσσώρευση της γαμιθρομυκίνης στον πνεύμονα έχει αποδειχθεί από τις υψηλές και παρατεταμένες συγκεντρώσεις στον πνεύμονα και το βρογχικό υγρό, οι οποίες υπερβαίνουν κατά πολύ αυτές στο πλάσμα του αίματος. Ο όγκος κατανομής σε σταθερή κατάσταση ήταν 39 l/kg. Σε μελέτες *in vitro* για τη δέσμευση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος, προσδιορίστηκε ότι η μέση συγκέντρωση του ελεύθερου δραστικού φαρμάκου ήταν 77%. Η χολική απομάκρυνση του αμετάβλητου φαρμάκου ήταν η κύρια οδός αποβολής του.

Πρόβατα

Η γαμιθρομυκίνη, η οποία χορηγείται υποδόρια στον τράχηλο των προβάτων σε εφάπαξ δόση των 6 mg/kg σωματικού βάρους, απορροφάται ταχέως με τη μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα του αίματος να παρατηρείται μεταξύ 15 λεπτών και 6 ωρών μετά τη χορήγηση (2,30 ώρες κατά μέσο όρο), με υψηλή απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα της τάξης του 89%.

Οι συγκεντρώσεις της γαμθρομυκίνης στο δέρμα ήταν πολύ υψηλότερες από τις συγκεντρώσεις στο πλάσμα, με αποτέλεσμα οι αναλογίες συγκέντρωσης στο δέρμα/πλάσμα να είναι περίπου 21, 58 και 138 στις δύο, πέντε και δέκα ημέρες μετά τη χορήγηση αντίστοιχα, καταδεικνύοντας εκτεταμένη κατανομή και συσσώρευση στον ιστό του δέρματος.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Γυάλινο φιαλίδιο τύπου 1 των 50, 100, 250 ή 500 ml με πώμα εισχώρησης ελαστομερούς χλωροβουτυλίου, πώμα πολυπροπυλενίου και πτυχωτή σφράγιση αλουμινίου ή μόνο πτυχωτή σφράγιση αλουμινίου.

Φιαλίδιο πολυπροπυλενίου των 100, 250 ή 500 ml με πώμα εισχώρησης ελαστομερούς χλωροβουτυλίου, πώμα πολυπροπυλενίου και πτυχωτή σφράγιση αλουμινίου.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο των 50, 100, 250 ή 500 ml.

Το φιαλίδιο των 500 ml προορίζεται μόνο για βοοειδή και χοίρους.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/08/082/001-007

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 24/07/2008

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

MM/EEEE

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**Χάρτινο κουτί (50 ml / 100 ml / 250 ml)****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

ZACTRAN 150 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, πρόβατα και χοίρους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ανά 1 ml:
gamithromycin 150 mg

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

50 ml
100 ml
250 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή, πρόβατα και χοίροι

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Βοοειδή και πρόβατα: Υποδόρια χορήγηση.
Χοίροι: Ενδομυϊκή χορήγηση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Βοοειδή: 64 ημέρες. Πρόβατα: 29 ημέρες. Χοίροι: 16 ημέρες.
Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα, τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.
Να μην χορηγείται σε έγκυα ζώα, τα οποία προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση εντός 2 μηνών (αγελάδες, μοσχίδες) ή 1 μηνός (προβατίνες) από τον προβλεπόμενο τοκετό.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 28 ημερών.
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως...

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/08/082/001 Φιαλίδιο (γυάλινο) των 100 ml

EU/2/08/082/002 Φιαλίδιο (γυάλινο) των 250 ml

EU/2/08/082/004 Φιαλίδιο (PP) των 100 ml

EU/2/08/082/005 Φιαλίδιο (PP) των 250 ml

EU/2/08/082/007 Φιαλίδιο (γυάλινο) των 50 ml

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**Χάρτινο κουτί (500 ml)****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

ZACTRAN 150 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και χοίρους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ανά 1 ml:
gamithromycin 150 mg

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

500 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή, χοίροι

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Βοοειδή: Υποδόρια χορήγηση
Χοίροι: Ενδομυϊκή χορήγηση

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Βοοειδή: 64 ημέρες. Χοίροι: 16 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα, τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Να μην χορηγείται σε έγκυες αγελάδες και μοσχίδες, οι οποίες προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση εντός 2 μηνών από τον προβλεπόμενο τοκετό.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 28 ημερών.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως...

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/08/082/003 Φιαλίδιο (γυάλινο) των 500 ml

EU/2/08/082/006 Φιαλίδιο (PP) των 500 ml

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΓΥΑΛΙΝΟ ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΤΩΝ 50 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ZACTRAN



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

50 ml

Ανά 1 ml:

gamithromycin

150 mg

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 28 ημερών

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως...

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΤΩΝ 100 ml, 250 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ZACTRAN 150 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, πρόβατα και χοίρους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ανά 1 ml:
gamithromycin 150 mg

100 ml
250 ml

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή, πρόβατα και χοίροι

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

SC (βοοειδή, πρόβατα) IM (χοίροι)
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Βοοειδή: 64 ημέρες. Πρόβατα: 29 ημέρες. Χοίροι: 16 ημέρες.
Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα, τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.
Να μην χορηγείται σε έγκυα ζώα, τα οποία προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση εντός 2 μηνών (αγελάδες, μοσχίδες) ή 1 μηνός (προβατίνες) από τον προβλεπόμενο τοκετό.

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 28 ημερών.
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως...

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΤΩΝ 500 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ZACTRAN 150 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και χοίρους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ανά 1 ml:
gamithromycin 150 mg
500 ml

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή, χοίροι

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

SC (βοοειδή) IM (χοίροι)
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Βοοειδή: 64 ημέρες. Χοίροι: 16 ημέρες.
Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα, τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.
Να μην χορηγείται σε έγκυα ζώα, τα οποία προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση εντός 2 μηνών (αγελάδες, μοσχίδες) από τον προβλεπόμενο τοκετό.

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 28 ημερών.
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως...

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

ZACTRAN 150 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, πρόβατα και χοίρους

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει

Δραστικό συστατικό: 150 mg γαμιθρομυκίνη (gamithromycin)

Έκδοχα: 1 mg monothioglycerol

Άχρωμο έως υποκίτρινο διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή, πρόβατα και χοίροι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Βοοειδή:

Για τη θεραπευτική και μεταφυλακτική αγωγή σε περιστατικά της αναπνευστικής νόσου των βοοειδών (BRD) που οφείλεται στα *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* και *Pasteurella multocida*.

Η παρουσία της ασθένειας στην ομάδα θα πρέπει να επιβεβαιωθεί πριν από τη χρήση του προϊόντος.

Χοίροι:

Θεραπεία της αναπνευστικής νόσου των χοίρων (SRD) που σχετίζεται με τα *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Glaesserella parasuis* και *Pasteurella multocida*.

Πρόβατα:

Θεραπεία της λοιμώδους ποδοδερματίτιδας (foot rot) που σχετίζεται με τα λοιμογόνα *Dichelobacter nodosus* και *Fusobacterium necrophorum* και απαιτεί συστηματική αγωγή.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή ή σε κάποια έκδοχα ή σε άλλα αντιβιοτικά της ομάδας των μακρολιδίων.

Να μην χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ταυτόχρονα με άλλα μακρολίδια ή λινκοσαμίδες.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Βοοειδή, χοίροι και πρόβατα:

Διασταυρούμενη ανθεκτικότητα έχει αποδειχτεί ανάμεσα στη γαμιθρομυκίνη και άλλα μακρολίδια. Πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά το ενδεχόμενο χρήσης του προϊόντος, όταν από τη δοκιμή ευαισθησίας έχει διαπιστωθεί αντοχή σε άλλα μακρολίδια, επειδή ενδέχεται να μειωθεί η αποτελεσματικότητά του.

Να μην χορηγείται ταυτόχρονα με άλλα αντιμικροβιακά που έχουν παρόμοιο τρόπο δράσης, όπως είναι τα μακρολίδια ή οι λινκοσαμίδες.

Πρόβατα:

Η αποτελεσματικότητα της αντιμικροβιακής αγωγής της λοιμώδους ποδοδερματίτιδας μπορεί να μειωθεί από άλλους παράγοντες, όπως οι περιβαλλοντικές συνθήκες με αυξημένη υγρασία, καθώς και η ακατάλληλη διαχείριση της εκτροφής. Ως εκ τούτου, η αγωγή της λοιμώδους ποδοδερματίτιδας θα πρέπει να αναλαμβάνεται μαζί με άλλες μεθόδους διαχείρισης του κοπαδιού, όπως για παράδειγμα η εξασφάλιση ξηρού περιβάλλοντος. Η θεραπεία της καλοήθους λοιμώδους ποδοδερματίτιδας με αντιβιοτικά, δεν θεωρείται κατάλληλη.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται στην ταυτοποίηση και στη δοκιμή ευαισθησίας του(των) στοχευμένου(ων) παθογόνου(ων). Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία πρέπει να βασίζεται στις επιδημιολογικές πληροφορίες και στη γνώση της ευαισθησίας των στοχευμένων παθογόνων σε επίπεδο εκτροφής ή σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Πρέπει να χρησιμοποιείται αντιβιοτικό με χαμηλότερο κίνδυνο επιλογής αντιμικροβιακής ανθεκτικότητας (χαμηλότερη κατηγορία κατά AMEG) για θεραπεία πρώτης γραμμής στις περιπτώσεις, όπου η δοκιμή ευαισθησίας υποδεικνύει την πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην ομάδα των μακρολιδίων πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Η γαμιθρομυκίνη πιθανόν να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια και/ή το δέρμα.

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα ή τα μάτια. Εάν συμβεί επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια με καθαρό νερό. Εάν συμβεί επαφή με το δέρμα, πλύνετε το σημείο επαφής αμέσως με καθαρό νερό.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Πλύνετε τα χέρια μετά από κάθε χρήση.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας σε βοοειδή, πρόβατα και χοίρους.

Από μελέτες σε ζώα εργαστηρίου, η γαμιθρομυκίνη δεν εμφάνισε καμία ένδειξη ειδικής αναπτυξιακής ή αναπαραγωγικής επίδρασης. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Βλ. «Ειδικές προειδοποιήσεις».

Υπερδοσολογία:

Κλινικές μελέτες απέδειξαν το μεγάλο εύρος ασφάλειας της ενέσιμης γαμιθρομυκίνης στα είδη ζώων. Σε μελέτες με νεαρά βοοειδή, πρόβατα και χοίρους, η γαμιθρομυκίνη χορηγήθηκε με ένεση σε ποσότητες 6, 18 και 30 mg/kg (1, 3 και 5 φορές τη συνιστώμενη δόση) και τρεις επαναλαμβανόμενες φορές σε 0, 5 και 10 ημέρες (τρεις φορές η συνιστώμενη διάρκεια χορήγησης). Παρατηρήθηκαν αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης που είναι δοσοεξαρτώμενες.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα): οίδημα στο σημείο της ένεσης¹, άλγος στο σημείο της ένεσης².

¹ Τυπικά υποχωρεί εντός 3 έως 14 ημερών, αλλά μπορεί να παραμείνει και για 35 ημέρες.

² Μπορεί να εμφανιστεί ελαφρύς πόνος για 1 ημέρα.

Πρόβατα:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα): οίδημα στο σημείο της ένεσης³, άλγος στο σημείο της ένεσης⁴.

³ Ήπιο έως μέτριο και τυπικά υποχωρεί εντός 4 ημερών.

⁴ Μπορεί να εμφανιστεί ελαφρύς πόνος για 1 ημέρα.

Χοίροι:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα): οίδημα στο σημείο της ένεσης.⁵

⁵ Ήπιο έως μέτριο και τυπικά υποχωρεί εντός 2 ημερών.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Μία μόνο δόση των 6 mg γαμθρομυκίνη/kg σωματικού βάρους (ισοδυναμεί με 1 ml/25 kg σωματικού βάρους) στον τράχηλο (βοοειδή και χοίροι) ή προσθίως του ώμου (πρόβατα).

Βοοειδή και πρόβατα: **υποδόρια** ένεση. Για τη θεραπεία βοοειδών άνω των 250 kg και προβάτων άνω των 125 kg σωματικού βάρους, χωρίστε τη δόση, ώστε να μη χορηγηθούν περισσότερα από 10 ml (βοοειδή) ή 5 ml (πρόβατα) στο ίδιο σημείο της ένεσης.

Χοίροι: **ενδομυϊκή** ένεση. Ο όγκος του διαλύματος, που θα χορηγηθεί, δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 5 ml ανά σημείο ένεσης.

Η συσκευασία πολλαπλών χρήσεων απαιτεί τη χρήση αυτόματης δοσολογικής συσκευής, προκειμένου να αποφευχθεί η εκτεταμένη διάνοιξη του πώματος εισχώρησης.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Για τη διασφάλιση της ορθής δόσης, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

10. Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Βοοειδή: 64 ημέρες. Πρόβατα: 29 ημέρες. Χοίροι: 16 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα, τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Να μην χορηγείται σε έγκυα ζώα, τα οποία προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση εντός 2 μηνών (αγελάδες, μοσχίδες) ή 1 μηνός (προβατίνες) από τον προβλεπόμενο τοκετό.

11. Ειδικές συνθήκης διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 28 ημέρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/08/082/001-007

Γυάλινο φιαλίδιο τύπου 1 των 50, 100, 250 ή 500 ml με πώμα εισχώρησης ελαστομερούς χλωροβουτυλίου, πώμα πολυπροπυλενίου και πτυχωτή σφράγιση αλουμινίου ή μόνο πτυχωτή σφράγιση αλουμινίου.

Φιαλίδιο πολυπροπυλενίου των 100, 250 ή 500 ml με πώμα εισχώρησης ελαστομερούς χλωροβουτυλίου, πώμα πολυπροπυλενίου και πτυχωτή σφράγιση αλουμινίου.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο των 50, 100, 250 ή 500 ml.

Το φιαλίδιο των 500 ml προορίζεται μόνο για βοοειδή και χοίρους.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Γερμανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

ή

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz
Αυστρία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

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

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

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

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

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

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