

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ALLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ZACTRAN 150 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, juhok és sertések részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Milliliterenként tartalmaz:

Hatóanyag:

Gamitromicin 150 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Monotioglicerol	1 mg
Borostyánkősav	
Glicerol formál	

Színtelen vagy halványsárga oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha juh és sertés.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szarvasmarha:

Histophilus somni-val, *Mannheimia haemolytica*-val és *Pasteurella multocida*-val társult szarvasmarha légzőszervi betegsége (BRD) gyógykezelésére és metafilaxisára.

A készítmény alkalmazása előtt a betegség jelenlétét meg kell állapítani a csoportban.

Sertés:

Az *Actinobacillus pleuropneumoniae*, a *Bordetella bronchiseptica*, a *Glaesserella parasuis* és a *Pasteurella multocida* baktériumokkal szövődött sertés légzőszervi betegségének (SRD) gyógykezelésére.

Juh:

Szisztémás kezelést igénylő, virulens *Dichelobacter nodosus*-szal és *Fusobacterium necrophorum*-mal társult fertőző pododermatitisz (bűdös sántaság) kezelésére.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal, vagy más makrolid antibiotikumokkal szembeni túlérzékenység esetén.

Ez az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható együtt más makrolidokkal vagy linkozamidokkal (lásd a 3.8 szakaszt).

3.4 Különleges figyelmeztetések

Szarvasmarha, sertés és juh:

Keresztrezisztenciaát mutattak ki a gamitromicin és más makrolidok között. A készítmény alkalmazását gondosan mérlegelni kell, ha az érzékenységi vizsgálat rezisztenciát mutat más makrolidokkal szemben, mivel a hatékonysága csökkenhet.

Nem alkalmazható együtt hasonló hatásmechanizmussal rendelkező olyan antimikrobás készítményekkel, mint a makrolidok és a linkozamidok.

Juh:

A bűdös sántaság antimikrobiális kezelésének hatékonyságát csökkenthetik az olyan tényezők, mint a nedves környezet, illetve a nem megfelelő tartási és takarmányozási körülmények. Ezért a bűdös sántaság kezelésénél az állománymenedzsment egyéb eszközeit, mint például a száraz almot kell biztosítani. A bűdös sántaság enyhe formájának antibiotikumos kezelése nem tekinthető indokoltnak.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

A készítmény alkalmazásának a célkórokozó(k) azonosításán és érzékenységi vizsgálatán kell alapulnia. Ha ez nem lehetséges, akkor a kezelésnek epidemiológiai adatokon és a célkórokozók az adott gazdaságra jellemző vagy helyi/regionális szinten megállapított érzékenységének ismeretén kell alapulnia. A készítmény alkalmazását a hivatalos, nemzeti és regionális antimikrobiális irányelveknek megfelelően szabad végezni.

Első vonalbeli kezelésként az antimikrobiális rezisztencia szempontjából alacsonyabb kockázatú (alacsonyabb AMEG kategóriájú) antibiotikumot kell alkalmazni, ha az érzékenység vizsgálat alapján az várhatóan hatékony lesz.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A makrolid csoport iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. A gamitromicin szem és/vagy bőr irritációt okozhat.

El kell kerülni a szemmel és bőrrel történő érintkezést. Ha szembe kerül, a szemeket azonnal ki kell öblíteni tiszta vízzel. Ha bőrre kerül, az érintett területet azonnal le kell mosni tiszta vízzel.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Használat után kezet kell mosni.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Szarvasmarha:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)	Duzzanat az injekció beadási helyén ¹ , fájdalom az injekció beadási helyén ²
---	--

¹ Jellemzően 3-14 nap alatt elmúlik, de a kezelés után 35 napig is fennállhat

² 1 napig tartó enyhe fájdalom alakulhat ki

Juh:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)	Duzzanat az injekció beadási helyén ³ , fájdalom az injekció beadási helyén ⁴
---	---

³ Enyhe vagy közepes mértékű, és jellemzően 4 nap alatt elmúlik

⁴ 1 napig tartó enyhe fájdalom alakulhat ki

Sertés:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)	Duzzanat az injekció beadási helyén ⁵
---	--

⁵ Enyhe vagy közepes mértékű, és jellemzően 2 nap alatt elmúlik

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

Vemhesség:

Laboratóriumi állatokon végzett vizsgálatok szerint a gamitromicin nem rendelkezik a fejlődésre és a szaporodásra vonatkozó bizonyítottan specifikus hatással.

Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Lásd 3.4 pont.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Egyszeri alkalommal, 6 mg gamitromicin/ttkg adagban (megfelel 1 ml/25 ttkg mennyiségnek) a nyaki tájékra (szarvasmarha és sertés), vagy a lapocka elé (juh) adva.

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

Szarvasmarha és juh:

Szubkután alkalmazásra. Szarvasmarhában 250 kg testtömeg fölött, és juhban 125 kg testtömeg fölött az adagot úgy kell elosztani, hogy 10 ml-nél (szarvasmarha), vagy 5 ml-nél (juh) több ne kerüljön egy helyre.

Sertés:

Intramuskuláris alkalmazásra. Az egy helyre beadott injekció térfogata nem haladhatja meg az 5 ml-t.

Ez a többszöri felhasználásra szánt kiszerezés a dugó túlzott átszűrésének elkerülése érdekében automatikus adagolóeszköz használatát igényli.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Klinikai tanulmányokkal bizonyították, hogy a gamitromicin injekció a célállat fajokban széles biztonsági sávval rendelkezik. Fiatal, kifejlett szarvasmarhák, juhok és sertések végzett tanulmányokban a gamitromicint 6, 18 és 30 mg/kg mennyiségben (az ajánlott adag 1, 3 és 5-szöröse),

három alkalommal adták be, a 0., az 5. és a 10. nap (az ajánlott alkalmazási idő háromszorosa) injekció formájában. Az injekció beadási helyen az adagtól függő mértékben helyi reakciókat figyeltek meg.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Hús és egyéb ehető szövetek:

Szarvasmarha: 64 nap.

Juh: 29 nap.

Sertés: 16 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett. Nem alkalmazható a várható ellés előtti 2 hónapon belül (tehének, üszők) vagy 1 hónapon belül (anyajuh) azoknál a vemhes állatoknál, amelyek emberi fogyasztásra szánt tejet fognak termelni.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QJ01FA95

4.2 Farmakodinámia

A gamitromicin egy azalid, amely a felszintetikus makrolid antibiotikumok 15 tagú osztályába tartozik, és egyedülálló módon a lakton gyűrű 7a-helyén tartalmaz egy alkilált nitrogént. Ez a különleges kémiai felépítés lehetővé teszi a gyors felszívódást a fiziológiai pH értéken és az elnyújtott hatástartamot a tüdőben és a bőrben, mint célszövetekben.

A makrolidok általában bakteriosztatikus és baktericid hatással is rendelkeznek a bakteriális fehérjeszintézis megszakítása révén. A makrolidok gátolják bakteriális fehérje bioszintézist az 50S riboszóma alegységhez való kötődéssel és a peptid lánc elongáció megakadályozásával. Az *in vitro* adatok szerint a gamitromicin baktericid módon hat. A gamitromicin széles antimikrobiális hatásspektrumába beletartozik a *Mannheimia haemolytica*, a *Pasteurella multocida*, a *Histophilus somni*, az *Actinobacillus pleuropneumoniae*, a *Glaesserella parasuis* és *Bordetella bronchiseptica* amelyek a BRD-vel és az SRD-vel leggyakrabban társult bakteriális kórokozók, továbbá a *Fusobacterium necrophorum* és a *Dichelobacter nodosus* is. A MIC és MBC adatokat (szarvasmarha és sertés) az EU különböző földrajzi területein belül a helyszínen gyűjtött anyagokból származó izolátumok reprezentatív mintájából kapták.

Szarvasmarha	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
Sertés	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
Juh	MIC	
	µg/ml	
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	MIC ₉₀ : 32	
<i>Dichelobacter nodosus</i>	0,008 – 0,016	

Általában három mechanizmust tartanak felelősnek a makrolid osztályba tartozó vegyületekkel szembeni rezisztenciáért. Ezeket gyakran emlegetik MLS_B rezisztenciaként, mivel kihatnak a makrolidokra, linkozamidokra és sztreptograminokra. Ezen mechanizmusok a riboszóma cél helyének változását, az aktív kiáramlási mechanizmus felhasználását és inaktíváló enzimek termelését jelentik.

4.3 Farmakokinetika

Szarvasmarha

A szarvasmarha nyakába szubkután beadott egyetlen 6 mg/ttkg adagú gamitromicin injekció gyorsan felszívódott, a plazmakoncentráció 30-60 perc után elérte a csúcsát, amit hosszú plazma felezési idő követett (> 2 nap). A vegyület biohasznosulása > 98%, a nemek közt nincsen különbség. Az eloszlási térfogat az egyensúlyi állapotban 25 l/kg volt. A gamitromicin szint a tüdőben kevesebb mint 24 óra alatt érte el a maximumát, a tüdő/plazma hányados > 264 volt, ami jelzi, hogy a gamitromicin gyorsan felszívódott a BRD célszövetébe.

A plazmafehérjéhez való kötődést vizsgáló *in vitro* tanulmányok kimutatták, hogy a szabad hatóanyag átlagos koncentrációja 74 % volt. A készítmény kiürülése változatlan formában főként az epén keresztül történik.

Sertés

A sertésnek intramuszkulárisan beadott egyszeri 6 mg/ttkg adagú gamitromicin injekció gyorsan felszívódott, a plazmakoncentráció 5-15 perc után elérte a csúcsát, amit hosszú plazmafelezési idő követett (körülbelül 4 nap). A gamitromicin biohasznosulása > 92%. A vegyület gyorsan felszívódik az SRD célszövetébe. A gamitromicin akkumulációját bizonyítják a tüdőben és a hörgőváladékban mért magas és tartós koncentrációk, amelyek jóval meghaladják a vérplazmában mért értékeket. Az eloszlási térfogat az egyensúlyi állapotban mintegy 39 l/kg. A szabad, aktív hatóanyag átlagos koncentrációja 77% volt a plazmafehérjéhez való kötődést vizsgáló *in vitro* tanulmányokban. A készítmény változatlan formában főként az epén keresztül ürül.

Juh

Juh nyaki tájékára szubkután beadott egyszeri 6 mg/ttkg adagú gamitromicin injekció gyorsan felszívódott, a maximális plazmakoncentráció 15 perc és 6 óra között (átlagosan 2 óra 30 perc) érte el a csúcsát, magas, 89%-os, abszolút biológia értékesüléssel.

A gamitromicin koncentrációja a bőrben sokkal magasabb volt, mint a plazmában, a bőr/plazma koncentráció hányados kettő, öt és tíz nappal a beadás után hozzávetőleg 21, 58 illetve 138 volt, amely azt bizonyítja, hogy nagymértékben megoszlik és akkumulálódik a hámszövetben.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

A közvetlen csomagolás első felnyitása után felhasználható: 28 nap.

5.3 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati gyógyszerkészítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

50, 100, 250 vagy 500 ml 1-es típusú injekciós üveg klórbutil gumidugóval és lepattintható műanyag kupakkal ellátott alumínium zárral vagy csak alumínium zárral.

100, 250 vagy 500 ml polipropilén injekciós flakon klórbutil gumidugóval és lepattintható műanyag kupakkal ellátott alumínium zárral.

50, 100, 250 vagy 500 ml injekciós tartály, 1 tartály kartondobozonként.

Az 500 ml-es kiszerelés kizárólag szarvasmarhának és sertésnek.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/08/082/001-007

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2008/07/24

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI
FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ/HH}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ (50 ml / 100 ml / 250 ml)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ZACTRAN 150 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, juhok és sertések részére

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Milliliterenként:
gamitromicin 150 mg

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

50 ml
100 ml
250 ml

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, juh és sertés

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szarvasmarha és juh: szubkután alkalmazásra.
Sertés: intramuszkuláris alkalmazásra.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idők:
Hús és egyéb ehető szövetek: Szarvasmarha: 64 nap. Juh: 29 nap. Sertés: 16 nap.
A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.
Nem alkalmazható a várható ellés előtti 2 hónapon belül (tehének, üszők) vagy 1 hónapon belül (anyajuh) azoknál a vemhes állatoknál, amelyek emberi fogyasztásra szánt tejet fognak termelni.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}
A közvetlen csomagolás első felbontása után 28 napon belül felhasználandó.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/08/082/001 100 ml-es injekciós üveg
EU/2/08/082/002 250 ml-es injekciós üveg
EU/2/08/082/004 100 ml-es (pp) injekciós flakon
EU/2/08/082/005 250 ml-es (pp) injekciós flakon
EU/2/08/082/007 50 ml-es injekciós üveg

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ (500 ml)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ZACTRAN 150 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák és sertések részére

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Milliliterenként:
gamitromicin 150 mg

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

500 ml

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, sertés

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szarvasmarha: szubkután alkalmazásra.

Sertés: intramuszkuláris alkalmazásra.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idők:

Hús és egyéb ehető szövetek: Szarvasmarha: 64 nap. Sertés: 16 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

Nem alkalmazható a várható ellés előtti 2 hónapon belül azoknál a vemhes teheneknél és üszöknél, amelyek emberi fogyasztásra szánt tejet fognak termelni.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

A közvetlen csomagolás első felbontása után 28 napon belül felhasználandó.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/08/082/003 500 ml-es injekciós üveg
EU/2/08/082/006 500 ml-es (pp) injekciós flakon

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

ÜVEG 50 ml

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ZACTRAN



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

50 ml

Milliliterenként:

gamitromicin

150 mg

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

A közvetlen csomagolás első felbontása után 28 napon belül felhasználandó.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható:

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TARTÁLY 100 ml, 250 ml

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ZACTRAN 150 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, juhok és sertések részére

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Milliliterenként:
gamitromicin 150 mg

100 ml
250 ml

3. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, juh és sertés

4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

SC (szarvasmarha, juh) IM (sertés)
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idők:

Hús és egyéb ehető szövetek: Szarvasmarha: 64 nap. Juh: 29 nap. Sertés: 16 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

Nem alkalmazható a várható ellés előtti 2 hónapon belül (tehenek, üszők) vagy 1 hónapon belül (anyajuh) azoknál a vemhes állatoknál, amelyek emberi fogyasztásra szánt tejet fognak termelni.

6. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

A közvetlen csomagolás első felbontása után 28 napon belül felhasználandó.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható:

7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TARTÁLY 500 ml

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ZACTRAN 150 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák és sertések részére

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Milliliterenként:
gamitromicin 150 mg
500 ml

3. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, sertés

4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

SC (szarvasmarha) IM (sertés)
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idők:

Hús és egyéb ehető szövetek: Szarvasmarha: 64 nap. Sertés: 16 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

Nem alkalmazható a várható ellés előtti 2 hónapon belül (tehenek, üszők) azoknál a vemhes állatoknál, amelyek emberi fogyasztásra szánt tejet fognak termelni.

6. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

A közvetlen csomagolás első felbontása után 28 napon belül felhasználandó.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható:

7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

ZACTRAN 150 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, juhok és sertések részére

2. Összetétel

Milliliterenként tartalmaz:

Hatóanyag: 150 mg gamitromicin

Segédanyagok: 1 mg monotioglicerol

Színtelen vagy halványsárga oldat.

3. Célállat fajok

Szarvasmarha, juh és sertés.

4. Terápiás javallatok

Szarvasmarha:

Histophilus somni-val, *Mannheimia haemolytica*-val és *Pasteurella multocida*-val társult szarvasmarha légzőszervi betegsége (BRD) gyógykezelésére és metafilaxisára.

A készítmény alkalmazása előtt a betegség jelenlétét meg kell állapítani a csoportban.

Sertés:

Az *Actinobacillus pleuropneumoniae*, a *Bordetella bronchiseptica*, a *Glaesserella parasuis* és a *Pasteurella multocida* baktériumokkal szövődött sertés légzőszervi betegségének (SRD) gyógykezelésére.

Juh:

Szisztémás kezelést igénylő, virulens *Dichelobacter nodosus*-szal és *Fusobacterium necrophorum*-mal társult fertőző pododermatitisz (bűdös sántaság) kezelésére.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal, vagy más makrolid antibiotikumokkal szembeni túlérzékenység esetén.

Ez az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható együtt más makrolidokkal vagy a linkozamidokkal.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Szarvasmarha, sertés és juh:

Keresztrezisztenciát mutattak ki a gamitromicin és más makrolidok között. A készítmény alkalmazását gondosan mérlegelni kell, ha az érzékenységi vizsgálat rezisztenciát mutat más makrolidokkal szemben, mivel a hatékonysága csökkenhet.

Nem alkalmazható együtt hasonló hatásmechanizmussal rendelkező olyan antimikrobás készítményekkel, mint a makrolidok és a linkozamidok.

Juh:

A bűdös sántaság antimikrobiális kezelésének hatékonyságát csökkenthetik az olyan tényezők, mint a nedves környezet, illetve a nem megfelelő tartási és takarmányozási körülmények. Ezért a bűdös sántaság kezelésénél az állománymenedzsment egyéb eszközeit, mint például a száraz almot kell biztosítani. A bűdös sántaság enyhe formájának antibiotikumos kezelése nem tekinthető indokoltnak.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A készítmény alkalmazásának a célkórokozó(k) azonosításán és érzékenységi vizsgálatán kell alapulnia. Ha ez nem lehetséges, akkor a kezelésnek epidemiológiai adatokon és a célkórokozók az adott gazdaságra jellemző vagy helyi/regionális szinten megállapított érzékenységének ismeretén kell alapulnia. A készítmény alkalmazását a hivatalos, nemzeti és regionális antimikrobiális irányelveknek megfelelően szabad végezni.

Első vonalbeli kezelésként az antimikrobiális rezisztencia szempontjából alacsonyabb kockázatú (alacsonyabb AMEG kategóriájú) antibiotikumot kell alkalmazni, ha az érzékenység vizsgálat alapján az várhatóan hatékony lesz.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A makrolid csoport iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. A gamitromicin szem és/vagy bőr irritációt okozhat.

El kell kerülni a szemmel és bőrrel történő érintkezést. Ha szembe kerül, a szemeket azonnal ki kell öblíteni tiszta vízzel. Ha bőrre kerül, az érintett területet azonnal le kell mosni tiszta vízzel.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Használat után kezét kell mosni.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején szarvasmarhán, juhon és sertésen.

Laboratóriumi állatokon végzett vizsgálatok szerint a gamitromicin nem rendelkezik a fejlődésre és a szaporodásra vonatkozó bizonyítottan specifikus hatással. Kizárólag a kezelést végző állatorvos javaslatára, a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

Lásd „Különleges figyelmeztetések”

Túladagolás:

Klinikai tanulmányokkal bizonyították, hogy a gamitromicin injekció a célállat fajokban széles biztonsági sávval rendelkezik. Fiatal, kifejlett szarvasmarhák, juhok és sertésen végzett tanulmányokban a gamitromicint 6, 18 és 30 mg/kg mennyiségben (az ajánlott adag 1, 3 és 5-szöröse), három alkalommal adták be, a 0., az 5. és a 10. nap (az ajánlott alkalmazási idő háromszorosa) injekció formájában. Az injekció beadási helyen az adagtól függő mértékben helyi reakciókat figyeltek meg.

Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Szarvasmarha:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik): duzzanat az injekció beadási helyén¹, fájdalom az injekció beadási helyén²

¹ Jellemzően 3-14 nap alatt elmúlik, de a kezelés után 35 napig is fennállhat

² 1 napig tartó enyhe fájdalom alakulhat ki

Juh:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik): duzzanat az injekció beadási helyén³, fájdalom az injekció beadási helyén⁴

³ Enyhe vagy közepes mértékű, és jellemzően 4 nap alatt elmúlik

⁴ 1 napig tartó enyhe fájdalom alakulhat ki

Sertés:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik): duzzanat az injekció beadási helyén⁵

⁵ Enyhe vagy közepes mértékű, és jellemzően 2 nap alatt elmúlik

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül: {nemzeti rendszer részletei}

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Egyszeri alkalommal, 6 mg gamitromicin/ttkg adagban (megfelel 1 ml/25 ttkg mennyiségnek) a nyaki tájékra (szarvasmarha és sertés), vagy a lapocka elé (juh) adva.

Szarvasmarha és juh: **szubkután** injekció. Szarvasmarhában 250 kg testtömeg fölött és juhban 125 kg testtömeg fölött az adagot úgy kell elosztani, hogy 10 ml-nél (szarvasmarha), vagy 5 ml-nél (juh) több ne kerüljön egy helyre.

Sertés: **intramuszkuláris** injekció. Az egy helyre beadott injekció térfogata nem haladhatja meg az 5 ml-t.

Ez a többszöri felhasználásra szánt kiszerelés a dugó túlzott átszúrásának elkerülése érdekében automatikus adagolóeszköz használatát igényli.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Hús és egyéb ehető szövetek: Szarvasmarha: 64 nap. Juh: 29 nap. Sertés: 16 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett. Nem alkalmazható a várható ellés előtti 2 hónapon belül (tehenek és üszők) vagy 1 hónapon belül (anyajuh) azoknál a vemhes állatoknál, amelyek emberi fogyasztásra szánt tejet fognak termelni.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak az üvegen az Exp. után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

EU/2/08/082/001-007

50, 100, 250 vagy 500 ml 1-es típusú injekciós üveg klórbutil gumidugóval és lepattintható műanyag kupakkal ellátott alumínium zárral vagy csak alumínium zárral.

100, 250 vagy 500 ml polipropilén injekciós flakon klórbutil gumidugóval és lepattintható műanyag kupakkal ellátott alumínium zárral.

50, 100, 250 vagy 500 ml injekciós tartály, 1 tartály kartondobozonként.

Az 500 ml-es kiszerelés kizárólag szarvasmarhának és sertésnek.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Németország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

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 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

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

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