

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ZACTRAN 150 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ovce a ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Gamithromycinum 150 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvalitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Monotioglycerol	1 mg
Kyselina jantárová	
Glycerol formal	

Bezfarebný až bledožltý roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, ovce a ošípané.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Hovädzí dobytok:

Liečba a metafylaxia respiračného ochorenia hovädzieho dobytku (BRD) spojeného s *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* a *Pasteurella multocida*. Prítomnosť ochorenia v stáde by mala byť potvrdená pred použitím lieku.

Ošípané:

Liečba respiračného ochorenia ošípaných (SRD) spojeného s *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Glaesserella parasuis* a *Pasteurella multocida*.

Ovce:

Liečba infekčnej pododermatitídy (nekrobacilózy paznechtov) spojenej s virulentným *Dichelobacter nodusus* a *Fusobacterium necrophorum* vyžadujúca systémovú liečbu.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok alebo na iné makrolidové antibiotiká.

Nepoužívať tento veterinárny liek súčasne s inými makrolidmi alebo linkozamidmi (viď bod 3.8).

3.4 Osobitné upozornenia

Hovädzí dobytok, ošípané a ovce:

Bola preukázaná skrížená rezistencia medzi gamithromycínom a inými makrolidmi. Keď testovanie citlivosti preukáže rezistenciu voči iným makrolidom, použitie lieku sa musí dôkladne zvážiť, pretože sa môže znížiť jeho účinok.

Vyvarujte sa súčasnému podávaniu s antimikrobiálnymi látkami, ktoré majú podobný spôsob účinku, ako sú iné makrolidy alebo linkozamidy.

Ovce:

Účinnosť antimikrobiálnej liečby nekrobacilózy paznechtov môže byť znížená rôznymi faktormi, ako je vlhké prostredie alebo nevhodná zoohygiena. Preto by liečba nekrobacilózy mala byť spojená s ďalšími opatreniami, napr. zaistením suchého prostredia. Antibiotická liečba začínajúcej nekrobacilózy paznechtov nie je vhodná.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Použitie lieku má byť založené na základe identifikácie a testovania citlivosti cieľového patogénu (patogénov). Ak to nie je možné, liečba má byť založená na epidemiologických informáciách a poznatkoch o citlivosti cieľových patogénov na úrovni farmy alebo na miestnej/regionálnej úrovni. Použitie lieku má byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou. Na liečbu prvej voľby sa má použiť antibiotikum s nižším rizikom selekcie antimikrobiálnej rezistencie (nižšia kategória AMEG), pokiaľ stanovenie citlivosti naznačuje pravdepodobnú účinnosť tohto postupu.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na makrolidy sa majú vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Gamithromycín môže spôsobiť podráždenie očí a/alebo kože.

Vyhýbať sa kontaktu lieku s kožou alebo očami. V prípade zasiahnutia očí, ihneď vymyť oči čistou vodou. V prípade zasiahnutia kože, ihneď umyť postihnuté miesto čistou vodou.

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Po aplikácii si umyť ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)	Opuch v mieste vpichu, bolesť v mieste vpichu ²
--	--

¹ Zvyčajne vymizne do 3 až 14 dní, ale môže pretrvávať až 35 dní.

² Mierna bolesť môže trvať 1 deň.

Ovce:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)	Opuch v mieste vpichu ³ , bolesť v mieste vpichu ⁴
---	--

³ Mierny až stredný, zvyčajne vymizne do 4 dní.

⁴ Mierna bolesť môže trvať 1 deň.

Ošípané:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)	Opuch v mieste vpichu ⁵
---	------------------------------------

⁵ Mierny až stredný, zvyčajne vymizne do 2 dní.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Gravidita:

Na základe laboratórnych štúdií u zvierat, gamithromycín nepreukázal žiadne špecifické vývojové alebo reprodukčné účinky. Používať len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Pozri časť 3.4.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Aplikovať jednu dávku 6 mg gamithromycínu na kg živej hmotnosti (čo zodpovedá 1 ml lieku/25 kg ž.hm.) do krku (hovädzieho dobytku a ošípaných) alebo spredu do oblasti lopatky (ovce).

Na zabezpečenie správnej dávky živú hmotnosť zistiť čo najpresnejšie.

Hovädzí dobytok a ovce:

Subkutánna aplikácia. Pri ošetrovaní hovädzieho dobytku nad 250 kg živej hmotnosti a oviec nad 125 kg živej hmotnosti, rozdeliť dávku tak, aby sa do jedného miesta neaplikovalo viac ako 10 ml (u hovädzieho dobytku) a 5 ml (u oviec).

Ošípané:

Intramuskulárna aplikácia. Objem jednej dávky nemá presiahnuť 5 ml v mieste podania.

Toto balenie pre viacnásobné použitie si vyžaduje použitie automatického dávkovacieho zariadenia, aby sa zabránilo nadmernému prepichovaniu zátky.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Klinické štúdie preukázali široké rozpätie bezpečnosti pri injekčnej aplikácii gamithromycínu u cieľových druhov. V štúdiách u mladého dospelého hovädzieho dobytku, oviec a ošípaných bol gamithromycín aplikovaný v dávke 6, 18 a 30 mg/kg (1-, 3- a 5-násobok odporúčenej dávky), opakovane 3 krát 0., 5. a 10. deň (trikrát dlhšie ako je odporúčané). V mieste vpichu boli pozorované reakcie zodpovedajúce objemu aplikovanej dávky.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti:

Hovädzí dobytok: 64 dní.

Ovce: 29 dní.

Ošípané: 16 dní.

Nepoužívať u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať u gravidných zvierat, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu, počas 2 mesiacov (kravy, jalovice) alebo 1 mesiaca (bahnice) pred predpokladaným pôrodom.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QJ01FA95.

4.2 Farmakodynamika

Gamithromycín je azalid, 15-členný semisyntetický makrolid s jedinečne umiestneným alkylovaným dusíkom na 7a pozícii laktónového kruhu. Toto zloženie spôsobuje rýchlu absorpciu pri fyziologickom pH a predĺženú dobu účinku v cieľových tkanivách, pľúcach a koži.

Makrolidy sa všeobecne vyznačujú bakteriostatickým a baktericídnym účinkom narušením syntézy bakteriálneho proteínu. Makrolidy inhibujú bakteriálnu biosyntézu väzbou na 50S ribozomálnu subjednotku a zabraňujú predĺženiu polypeptidového reťazca. Údaje získané *in vitro* dokazujú baktericídny účinok gamithromycínu. Široké spektrum antimikrobiálneho účinku gamithromycínu zahŕňa *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Glaesserella parasuis* a *Bordetella bronchiseptica* bakteriálne patogény najčastejšie spojené s výskytom BRD a SRD a tiež s *Fusobacterium necrophorum* a *Dichelobacter nodosus*. MIC a MBC údaje (hovädzí dobytok a ošípané) sú zistené z reprezentatívneho počtu vzoriek terénnych izolátov z rôznych geografických oblastí EÚ.

Hovädzí dobytok	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
Ošípané	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
Ovce	MIC	
	µg/ml	
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	MIC ₉₀ : 32	
<i>Dichelobacter nodosus</i>	0.008 – 0.016	

Všeobecne, pri látkach zo skupiny makrolidov, sa popisujú tri mechanizmy spôsobujúce rezistenciu. Táto sa často uvádza ako MLS_B rezistencia, nakoľko sa vzťahuje na makrolidy, linkozamidy a streptogramíny. Tieto mechanizmy zahŕňajú alteráciu ribozómového cieľového miesta, využitie aktívneho „efflux“ mechanizmu a produkciu inaktivujúcich enzýmov.

4.3 Farmakokinetika

Hovädzí dobytok

Subkutánna aplikácia gamithromycínu do krku hovädzieho dobytku v jednej dávke 6 mg/kg živej hmotnosti je nasledovaná rýchlou absorpciou s dosiahnutím najvyššej koncentrácie v krvnej plazme pozorovanej v rozmedzí 30-60 minút po aplikácii spolu s dlhým polčasom rozpadu (> 2 dni).

Biologická dostupnosť účinnej látky bola > 98 % bez ohľadu na rozdiely medzi pohlaviami. Objem distribúcie pri stabilnom stave bol 25 l/kg. Maximálna koncentrácia gamithromycínu v pľúcach bola dosiahnutá skôr ako do 24h., s pomerom pľúca/plazma > 264 potvrdzujúcim, že gamithromycin bol rýchlo absorbovaný v cieľovom tkanive BRD.

Štúdie vykonávané *in vitro*, sledujúce väzbu na proteín plazmy dokázali, že priemerná koncentrácia voľnej účinnej látky bola 74 %. Hlavným spôsobom eliminácie nezmenenej účinnej látky bola žlč.

Ošípané

Intramuskulárna aplikácia gamithromycínu u ošípaných v jednej dávke 6 mg/kg živej hmotnosti je nasledovaná rýchlou absorpciou s dosiahnutím najvyššej koncentrácie v krvnej plazme pozorovanej v rozmedzí 5-15 minút po aplikácii spolu s dlhým polčasom rozpadu (približne 4 dni). Biologická dostupnosť účinnej látky bola > 92 %. Toto zloženie spôsobuje rýchlu absorpciu v cieľovom tkanive pre SRD. Akumulácia gamithromycínu v pľúcach bola preukázaná vysokými a stálymi koncentraciami v pľúcach a tekutinou v prieduškách, ktoré vysoko presahovali koncentráciu v krvnej plazme. Objem distribúcie pri stabilnom stave bol 39 l/kg.

Štúdie vykonávané *in vitro*, sledujúce väzbu na plazmatické proteíny preukázali, že priemerná koncentrácia voľnej účinnej látky bola 77 %. Hlavným spôsobom eliminácie nezmenenej účinnej látky bola žlč.

Ovce

Subkutánna aplikácia gamithromycínu do krku ovce v jednej dávke 6 mg/kg živej hmotnosti je nasledovaná rýchlou absorpciou a dosiahnutím maximálnej koncentrácie v krvnej plazme v rozmedzí 15 minút až 6 hodín po aplikácii (v priemere 2,30 hodín) s vysokou absolútnou biologickou dostupnosťou 89 %.

Koncentrácia gamithromycínu v koži bola vyššia než koncentrácia v plazme, čo má za následok koncentráciu v koži/plazme s priemerom približne 21, 58 a 138 druhý, piaty a desiaty deň po aplikácii, čo dokazuje rozsiahlu distribúciu a akumuláciu v kožnom tkanive.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenené liekovky (typu I) s obsahom 50, 100, 250 alebo 500 ml s chlorobutylovou gumenou zátkou, polypropylénovým uzáverom a hliníkovým krimpovacím viečkom alebo len hliníkovým krimpovacím viečkom.

Polypropylénové liekovky s obsahom 100, 250 alebo 500 ml s chlorobutylovou gumenou zátkou, polypropylénovým uzáverom a hliníkovým krimpovacím viečkom.

Kartónová škatuľa obsahuje jednu liekovku po 50 ml, 100 ml, 250 ml alebo 500 ml.

500 ml liekovka je určená iba pre hovädzí dobytok a ošípané.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

EU/2/08/082/001-007

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 24/07/2008

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

MM/RRRR

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**KARTÓNOVÁ ŠKATUĽA (50 ml/ 100 ml / 250 ml)****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

ZACTRAN 150 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ovce a ošípané

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

V 1 ml:
gamithromycinum 150 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml
100 ml
250 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, ovce a ošípané

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Hovädzí dobytok a ovce: Subkutánna aplikácia.
Ošípané: Intramuskulárna aplikácia.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehoty:

Mäso a vnútornosti: Hovädzí dobytok: 64 dní. Ovce: 29 dní. Ošípané: 16 dní.

Nepoužívať u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať u gravidných zvierat, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu, počas 2 mesiacov (kravy, jalovice) alebo 1 mesiaca (bahnice) pred predpokladaným pôrodom.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

Po prepichnutí zátky použiť do:

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**KARTÓNOVÁ ŠKATULEA (500 ml)****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

ZACTRAN 150 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

V 1 ml:
gamithromycinum 150 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

500 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, ošípané

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Hovädzí dobytok: Subkutánna aplikácia
Ošípané: Intramuskulárna aplikácia

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:
Mäso a vnútornosti: Hovädzí dobytok: 64 dní. Ošípané: 16 dní.
Nepoužívať u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.
Nepoužívať u gravidných kráv a jalovíc, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu, počas 2 mesiacov pred predpokladaným pôrodom.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}
Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.
Po prepichnutí zátky použiť do:

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/08/082/003 Liekovka (sklo) 500 ml

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

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
LIEKOVKA, 50 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ZACTRAN



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝH LÁTKACH

50 ml

V 1 ml:

gamithromycinum

150 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

Po prepichnutí zátky použiť do:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**LIEKOVKA 100 ml, 250 ml****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

ZACTRAN 150 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ovce a ošípané

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

V 1 ml:
gamithromycinum 150 mg

100 ml
250 ml

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, ovce a ošípané

4. CESTY PODANIA

SC (hovädzí dobytok, ovce) IM (ošípané)
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: Hovädzí dobytok: 64 dní. Ovce: 29 dní. Ošípané: 16 dní.

Nepoužívať u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať u gravidných zvierat, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu, počas 2 mesiacov (kravy, jalovice) alebo 1 mesiac (bahnice) pred predpokladaným pôrodom.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

Po prepichnutí zátky použiť do:

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**LIEKOVKA 500 ml****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

ZACTRAN 150 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

V 1 ml:
gamithromycinum 150 mg
500 ml

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, ošípané

4. CESTY PODANIA

SC (hovädzí dobytok) IM (ošípané)
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: Hovädzí dobytok: 64 dní. Ošípané: 16 dní.

Nepoužívať u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať u gravidných zvierat, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu, počas 2 mesiacov (kravy, jalovice) pred predpokladaným pôrodom.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

Po prepichnutí zátky použiť do:

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍŠOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

ZACTRAN 150 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ovce a ošípané

2. Zloženie

Každý ml obsahuje

Účinná látka: 150 mg gamithromycínu

Pomocné látky: 1 mg tioglycerolu

Bezfarebný až bledožltý roztok.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, ovce a ošípané.

4. Indikácie na použitie

Hovädzí dobytok:

Liečba a metafylaxia respiračného ochorenia hovädzieho dobytku (BRD) spojeného s *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* a *Pasteurella multocida*.

Prítomnosť ochorenia v stáde by mala byť potvrdená pred použitím lieku.

Ošípané:

Liečba respiračného ochorenia ošípaných (SRD) spojeného s *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Glaesserella parasuis* a *Pasteurella multocida*.

Ovce:

Liečba infekčnej pododermatitídy (nekrobacilózy paznechtov) spojennej s virulentným *Dichelobacter nodusus* a *Fusobacterium necrophorum* vyžadujúca systémovú liečbu.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivенosti na účinnú látku alebo na akúkoľvek pomocnú látku alebo na iné makrolidové antibiotiká.

Nepoužívať tento veterinárny liek súčasne s inými makrolidmi alebo linkozamidmi.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Hovädzí dobytok, ošípané a ovce:

Bola preukázaná skrížená rezistencia medzi gamithromycínom a inými makrolidmi. Keď testovanie citlivosti preukáže rezistenciu voči iným makrolidom, použitie lieku sa musí dôkladne zvážiť, pretože sa môže znížiť jeho účinok.

Vyvarujte sa súčasnému podávaniu s antimikrobiálnymi látkami, ktoré majú podobný spôsob účinku, ako sú iné makrolidy alebo linkozamidy.

Ovce:

Účinnosť antimikrobiálnej liečby nekrobacilózy paznechtov môže byť znížená rôznymi faktormi, ako je vlhké prostredie alebo nevhodná zoohygiena. Preto by liečba nekrobacilózy mala byť spojená s

d ďalšími opatreniami, napr. zaistením suchého prostredia. Antibiotická liečba začínajúcej nekrobacilózy paznechtov nie je vhodná.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Použitie lieku má byť založené na základe identifikácie a testovania citlivosti cieľového patogénu (patogénov). Ak to nie je možné, liečba má byť založená na epidemiologických informáciách a poznatkoch o citlivosti cieľových patogénov na úrovni farmy alebo na miestnej/regiónálnej úrovni. Použitie lieku má byť v súlade s oficiálnou, národnou a regiónálnou antimikrobiálnou politikou. Na liečbu prvej voľby sa má použiť antibiotikum s nižším rizikom antimikrobiálnej rezistencie (nižšia kategória AMEG), pokiaľ stanovenie citlivosti naznačuje pravdepodobnú účinnosť tohto postupu.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na makrolidy sa majú vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Gamithromycín môže spôsobiť podráždenie očí a/alebo kože.

Vyhýbať sa kontaktu lieku s kožou alebo očami. V prípade zasiahnutia očí, ihneď vymyť oči čistou vodou. V prípade zasiahnutia kože, ihneď umyť postihnuté miesto čistou vodou.

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Po aplikácii si umyť ruky.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie u hovädzieho dobytku, oviec a ošípaných.

Na základe laboratórnych štúdií u zvierat, gamithromycín nepreukázal žiadne špecifické vývojové alebo reprodukčné účinky. Používať len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Pozri „Osobitné upozornenia“.

Predávkovanie:

Klinické štúdie preukázali široké rozpätie bezpečnosti pri injekčnej aplikácii gamithromycínu u cieľových druhov. V štúdiách u mladého dospelého hovädzieho dobytku, oviec a ošípaných bol gamithromycín aplikovaný v dávke 6, 18 a 30 mg/kg (1-, 3- a 5-násobok odporúčenej dávky), opakovane 3-krát 0., 5. a 10. deň (trikrát dlhšie ako je odporúčané). V mieste vpichu boli pozorované reakcie zodpovedajúce objemu aplikovanej dávky.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Počas klinických skúšok bol pozorovaný prechodný opuch v mieste vpichu.

Hovädzí dobytok:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat): opuch v mieste vpichu¹, bolesť v mieste vpichu²

¹ Zvyčajne vymizne do 3 až 14 dní, ale môže pretrvávajúť až 35 dní.

² Mierna bolesť môže trvať 1 deň.

Ovce:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat): opuch v mieste vpichu³, bolesť v mieste vpichu⁴

³ Mierny až stredný a zvyčajne vymizne do 4 dní.

⁴ Mierna bolesť môže trvať 1 deň.

Ošípané:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat): opuch v mieste vpichu⁵

⁵ Mierny až stredný, zvyčajne vymizne do 2 dní.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia {údaje o národnom systéme}.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Aplikovať jednu dávku 6 mg gamithromycínu na kg živej hmotnosti (čo zodpovedá 1 ml lieku/25 kg ž.hm.) do krku (hovädzí dobytok a ošípané) alebo spredu do oblasti lopatky (ovce).

Hovädzí dobytok a ovce: **subkutánna** aplikácia. Pri ošetrovaní hovädzieho dobytku nad 250 kg živej hmotnosti a oviec nad 125 kg živej hmotnosti, rozdeliť dávku tak, aby sa do jedného miesta neaplikovalo viac ako 10 ml (u hovädzieho dobytku) a 5 ml (u oviec).

Ošípané: **intramuskulárna** aplikácia. Objem jednej dávky nemá presiahnuť 5 ml v mieste podania.

Toto balenie pre viacnásobné použitie si vyžaduje použitie automatického dávkovacieho zariadenia, aby sa zabránilo nadmernému prepichovaniu zátky.

9. Pokyn o správnom podaní

Na zabezpečenie správnej dávky živú hmotnosť zistiť čo najpresnejšie.

10. Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: Hovädzí dobytok: 64 dní. Ovce: 29 dní. Ošípané: 16 dní.

Nepoužívať u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať u gravidných zvierat, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu, počas 2 mesiacov (hovädzí dobytok, jalovice) alebo 1 mesiaca (bahnice) pred predpokladaným pôrodom.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na liekovke po Exp.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/08/082/001-007

Sklenené liekovky (typu I) s obsahom 50, 100, 250 alebo 500 ml s chlorobutylovou gumenou zátkou, polypropylénovým uzáverom a hliníkovým krimpovacím viečkom alebo len hliníkovým krimpovacím viečkom.

Polypropylénové liekovky s obsahom 100, 250 alebo 500 ml s chlorobutylovou gumenou zátkou, polypropylénovým uzáverom a hliníkovým krimpovacím viečkom.

Kartónová škatuľa obsahuje jednu liekovku po 50 ml, 100 ml, 250 ml alebo 500 ml.

500 ml liekovka je určená iba pre hovädzí dobytok a ošípané.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Nemecko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz
Rakúsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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 Вiena
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