

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

ZACTRAN 150 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Gamitromycyna 150 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Monotioglicerol	1 mg
Kwas butanodionowy	
Glicerol formal	

Roztwór bezbarwny do jasnożółtego.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owce i świnię

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Bydło:

Leczenie i metafilaktyka chorób dróg oddechowych bydła (syndrom oddechowy bydła, BRD) związanych z zakażeniem *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* i *Pasteurella multocida*.

Przed rozpoczęciem stosowania produktu należy potwierdzić obecność choroby w grupie.

Świnie:

Leczenie choroby dróg oddechowych świń (SRD) związanej z zakażeniem *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Glaesserella parasuis* i *Pasteurella multocida*.

Owce:

Leczenie zanokcicy (pododermatitis) związanej z zakażeniem wirulentnym *Dichelobacter nodosus* i *Fusobacterium necrophorum* wymagającej leczenia ogólnego.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą lub inne antybiotyki makrolidowe.

Nie stosować tego weterynaryjnego produktu leczniczego równocześnie z innymi antybiotykami z grupy makrolidów lub linkozamidów (patrz punkt 3.8).

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Bydło, świnię i owcę:

Wykazano oporność krzyżową między gamitromycyną a innymi makrolidami. Należy starannie rozważyć stosowanie produktu, jeśli testy wrażliwości wykazały oporność na inne makrolidy, ponieważ jego skuteczność może być zmniejszona.

Unikać jednoczesnego podawania leków przeciwbakteryjnych cechujących się podobnym sposobem działania, takich jak inne makrolidy lub linkozamidy.

Owce:

Skuteczność leczenia przeciwdrobnoustrojowego zanokcicy może zostać zmniejszona przez działanie innych czynników tj. przebywanie w środowisku o dużej wilgotności, jak również nieodpowiednie zarządzanie gospodarstwem. Dlatego też leczenie zanokcicy powinno być podejmowane wraz z innymi narzędziami zarządzania stadem, np. zapewnienie suchego środowiska. Leczenie antybiotykami łagodnej zanokcicy nie jest uznawane za właściwe.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt

Stosowanie produktu powinno opierać się na identyfikacji i badaniu wrażliwości docelowego patogenu(-ów). Jeśli jest to niemożliwe, leczenie powinno być oparte na informacjach epidemiologicznych i wiedzy na temat wrażliwości docelowych patogenów na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym/regionalnym. Stosowanie produktu powinno być zgodne z oficjalnymi, krajowymi i lokalnymi wytycznymi dotyczącymi leków przeciwbakteryjnych. Antybiotyk o niższym ryzyku selekcji oporności na środki przeciwbakteryjne (niższa kategoria AMEG) powinien być stosowany w leczeniu pierwszej linii, jeśli testy wrażliwości sugerują prawdopodobną skuteczność takiej metody.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na antybiotyki makrolidowe powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Gamitromycyna może powodować podrażnienie oczu i/lub skóry.

Unikać kontaktu ze skórą lub oczami. Jeżeli dojdzie do kontaktu z oczami, należy je natychmiast przepłukać czystą wodą. Jeżeli dojdzie do kontaktu ze skórą, miejsce zanieczyszczone produktem należy natychmiast przepłukać czystą wodą.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Umyć ręce po zabiegu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ¹ , ból w miejscu wstrzyknięcia ²
---	--

¹ Zazwyczaj ustępuje w ciągu 3 do 14 dni, ale może utrzymywać się do 35 dni

² Nieznaczny ból może występować przez 1 dzień

Owce:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt)	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ³ , ból w miejscu wstrzyknięcia ⁴
---	--

³ O nasileniu łagodnym do umiarkowanego i zwykle ustępuje w ciągu 4 dni

⁴ Nieznaczny ból może występować przez 1 dzień

Świnie:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt)	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ⁵
---	---

⁵ O nasileniu łagodnym do umiarkowanego i zwykle ustępuje w ciągu 2 dni

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Ciaża

Dane uzyskane z badań przeprowadzonych na zwierzętach laboratoryjnych wskazują, że gamitromycyna nie wywołuje jakiegokolwiek specyficznego wpływu na rozwój lub funkcje rozrodcze.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Patrz punkt 3.4.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Pojedyncza dawka 6 mg gamitromycyny/kg masy ciała (co odpowiada 1 ml/25 kg masy ciała) w okolicę szyi (bydło i świnie) lub w okolicę przed łopatką (owca).

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Bydło i owce:

Iniekcja podskórna. W przypadku leczenia bydła, którego waga przekracza 250 kg i owiec, których waga przekracza 125 kg, dawkę należy podzielić tak, aby w jedno miejsce nie podawać więcej niż 10 ml (bydło) lub 5 ml (owce) preparatu.

Świnie:

Iniekcja domięśniowa. Objętość iniekcji w jedno miejsce nie powinna przekraczać 5ml.

W przypadku wielokrotnego użycia wymaga się zastosowania automatycznego urządzenia dozującego, aby uniknąć nadmiernego uszkodzenia korka.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosowanych przypadkach)

Badania kliniczne przeprowadzone na gatunkach docelowych wykazały szeroki margines bezpieczeństwa gamitromycyny po jej podaniu iniekcyjnym. W badaniu, którym objęto młode, dorosłe bydło, owce i świnię, gamitromycynę wstrzykiwano podskórnie w dawkach 6, 18 i 30 mg/kg (tj. w dawkach przekraczających dawkę zalecaną, odpowiednio, 1, 3 i 5-cio krotnie), które powtarzano trzykrotnie w 0,5 i 10 dniu (tj. w czasie przekraczającym trzykrotnie zalecany okres leczenia). Nasilenie odczynów w miejscu iniekcji zależało od dawki.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne:

Bydło: 64 dni.

Owce: 29 dni.

Świnie: 16 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u samic ciężarnych produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi, na 2 miesiące (krowy, jałówki) lub 1 miesiąc (owce) przed spodziewanym porodem.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ01FA95.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Gamithromycyna jest azalidem, 15-członowym półsyntetycznym antybiotykiem makrolidowym o unikalnej budowie chemicznej, w którym azot w pozycji 7a pierścienia laktanowego jest podstawiony rodnikiem alkilowym. Ta specyficzna budowa chemiczna ułatwia szybkie wchłanianie antybiotyku w środowisku o fizjologicznym pH i powoduje jego długotrwałe działanie w tkankach docelowych - płucach i skórze.

Makrolidy wykazują zazwyczaj zarówno działanie bakteriostatyczne, jak i bakteriobójcze, poprzez przerwanie syntezy białek bakteryjnych. Makrolidy hamują biosyntezę białek bakteryjnych poprzez wiązanie z podjednostką rybosomalną 50S i uniemożliwianie wydłużania łańcucha polipeptydów. Badania *in vitro* wykazały, że Gamitromycyna wykazuje działanie bakteriobójcze. Szerokie spektrum działania przeciwbakteryjnego gamitromycyny obejmuje *Mainheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Glaesserella parasuis* i *Bordetella bronchiseptica*, a więc patogeny bakteryjne najczęściej związane z BRD i SRD, oraz również *Fusobacterium necrophorum* i *Dichelobacter nodosus*. Dane dotyczące MIC i MBC (bydło i świnię) uzyskano w badaniach przeprowadzonych na reprezentacyjnych próbkach izolowanych z materiału terenowego pochodzącego z różnych obszarów Unii Europejskiej.

Bydło	MIC _{90s}	MBC _{90s}
	µg/ml	
<i>Mainheimia haemolytica</i>	0,5	1
<i>Pasteurella multocida</i>	1	2
<i>Histophilus somni</i>	1	2
Świnie	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
Owce	MIC	
	µg/ml	
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	MIC ₉₀ : 32	
<i>Dichelobacter nodosus</i>	0,008 – 0,016	

Uznaje się, że za oporność bakterii na antybiotyki z grupy makrolidów odpowiedzialne są trzy mechanizmy. Wiąże się je często z opornością MLS_B, która dotyczy makrolidów, linkosamidów i streptogramin. Mechanizmy te obejmują modyfikację miejsca docelowego działania antybiotyku w podjednostce rybosomalnej, mechanizm aktywnego usuwania antybiotyków z komórki oraz wytwarzanie enzymów inaktywujących.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Bydło:

Po podskórnym podaniu bydłu w okolicy szyi pojedynczej dawki 6 mg/kg masy ciała, gamitromycyna podlega szybkiemu wchłanianiu, osiągając maksymalne stężenie w osoczu po 30-60 min. Cechuje się również długotrwałym okresem półtrwania w osoczu (> 2 dni). Biodostępność związku wynosiła > 98 %, nie zależnie od płci. Objętość dystrybucji w stanie stacjonarnym wynosiła 25 l/kg. Maksymalny poziom w tkance płucnej gamitromycyna osiągała w czasie krótszym niż 24 godziny, przy czym stosunek jej stężenia w płucach do stężenia w osoczu wynosił > 264 wskazującym na szybkie wchłanianie gamitromycyny do tkanki docelowej dla BRD.

Przeprowadzone *in vitro* badania wiązania z białkami osocza określiły, że średnie stężenie wolnej substancji czynnej wynosi 74 %. Główną drogą eliminacji substancji czynnej leku jest jego wydalanie z żółcią w formie nie zmienionej.

Świnie:

Po domięśniowym podaniu świnom pojedynczej dawki 6 mg/kg masy ciała, gamitromycyna podlega szybkiemu wchłanianiu, osiągając maksymalne stężenie w osoczu po 5-15 min. Cechuje się również długotrwałym okresem półtrwania w osoczu (około 4 dni). Biodostępność gamitromycyny wynosiła > 92 %. Związek jest natychmiastowo wchłaniany w tkance docelowej dla SRD. Akumulacja gamitromycyny w płucu została wykazana poprzez długotrwałe i wysokie stężenia w płynie płucnym i oskrzelowym, które znacznie przewyższały te w osoczu krwi. Objętość dystrybucji w stanie stacjonarnym wynosiła około 39 l/kg. Badania wiązania z białkami osocza przeprowadzone *in vitro* wykazały, że średnie stężenie wolnego leku wynosi 77 %. Główną drogą eliminacji leku jest jego wydalanie z żółcią w formie nie zmienionej.

Owce:

Po podskórnym podaniu owcy w okolicę szyi pojedynczej dawki 6 mg/kg masy ciała, gamitromycyna podlega szybkiemu wchłanianiu, a maksymalne stężenie w osoczu obserwowano pomiędzy 15 min, a 6 godzin po podaniu (średnio 2.30 godziny) z wysoką biodostępnością bezwzględną wynoszącą 89%. Stężenia gamitromycyny w skórze były znacznie wyższe niż stężenia w osoczu, co skutkowało stosunkiem stężenia skóra/osocze w przybliżeniu 21, 58 i 138 odpowiednio po dwóch, pięciu i dziesięciu dniach po podaniu, wykazując wysoką dystrybucję i akumulację w tkance skórnej.

5. DANE FARMACEUTYCZNE:

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki ze szkła typu I o pojemności 50, 100, 250 lub 500 ml zamykane korkiem chlorobutylovym, zabezpieczone polipropylenowym kapslem i aluminiowym karbowanym kapslem lub tylko aluminiowym karbowanym kapslem.

Fiolki z polipropylenu o pojemności 100, 250 lub 500 ml zamykane korkiem chlorobutylovym, zabezpieczone polipropylenowym kapslem i aluminiowym karbowanym kapslem.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 50, 100, 250 lub 500 ml.

Fiolka o pojemności 500 ml przeznaczona jest tylko dla bydła i świń.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/08/082/001-007

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24/07/2008

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

MM/RRRR

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**Pudelko tekturowe (50 ml / 100 ml / 250 ml)****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

ZACTRAN 150 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Na 1 ml:
gamitromycyna 150 mg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

50 ml
100 ml
250 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owce i świnię

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Bydło i owce: podanie podskórne.
Świnie: podanie domięśniowe.

7. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:
Tkanki jadalne: Bydło: 64 dni. Owce: 29 dni. Świnie: 16 dni.
Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.
Nie stosować u samic ciężarnych produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi na 2 miesiące (krowy, jałówki) lub 1 miesiąc (owce) przed spodziewanym porodem.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania zużyć do:

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**Pudełko tekturowe (500 ml)****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

ZACTRAN 150 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Na 1 ml:

gamitromycyna

150 mg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

500 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnie

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Bydło: podanie podskórne

Świnie: podanie domięśniowe

7. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Tkanki jadalne: Bydło: 64 dni. Świnie: 16 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u ciężarnych krów i jałówek produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi na 2 miesiące przed spodziewanym porodem.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania zużyć do:

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/08/082/003 fiolka (szkło) 500 ml

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

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA 50 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

ZACTRAN



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

50 ml

Na 1 ml:

gamitromycyna

150 mg

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania zużyć do:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

FIOLKA 100 ml, 250 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZACTRAN 150 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Na 1 ml:
gamitromycyna 150 mg

100 ml
250 ml

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owce i świnię

4. DROGI PODANIA

s.c. (bydło, owce) i.m. (świnie)
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:

Tkanki jadalne: Bydło: 64 dni. Owce: 29 dni. Świnie: 16 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u samic ciężarnych produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi na 2 miesiące (krowy, jałówki) lub 1 miesiąc (owce) przed spodziewanym porodem.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do w ciągu 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania zużyć do:

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**FIOLKA 500 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

ZACTRAN 150 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Na 1 ml:

gamitromycyna

150 mg

500 ml

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnię

4. DROGI PODANIA

s.c. (bydło) i.m. (świnie)

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Tkanki jadalne: Bydło: 64 dni. Świnie: 16 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u samic ciężarnych produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi na 2 miesiące (krowy, jałówki) przed spodziewanym porodem.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania zużyć do:

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. NUMER SERII

Lot {numer}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

ZACTRAN 150 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna: 150 mg gamitromycyny

Substancje pomocnicze: 1 mg monotioglicerolu

Roztwór bezbarwny do jasnożółtego

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owce i świnię.

4. Wskazania lecznicze

Bydło:

Leczenie i metafilaktyka chorób dróg oddechowych bydła (syndrom oddechowy bydła, BRD) związanych z zakażeniem *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* i *Pasteurella multocida*.

Przed rozpoczęciem stosowania produktu należy potwierdzić obecność choroby w grupie.

Świnie:

Leczenie choroby dróg oddechowych świń (SRD) związanej z zakażeniem *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Glaesserella parasuis* i *Pasteurella multocida*.

Owce:

Leczenie zanokcicy (pododermatitis) związanej z zakażeniem wirulentnym *Dichelobacter nodosus* i *Fusobacterium necrophorum* wymagającej leczenia ogólnego.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą lub inne antybiotyki makrolidowe.

Nie stosować tego weterynaryjnego produktu leczniczego równocześnie z innymi makrolidami lub linkozamidami.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Bydło, świnię i owce:

Wykazano oporność krzyżową między gamitromycyną a innymi makrolidami. Należy starannie rozważyć stosowanie produktu, jeśli testy wrażliwości wykazały oporność na inne makrolidy, ponieważ jego skuteczność może być zmniejszona.

Unikać jednoczesnego podawania leków przeciwbakteryjnych cechujących się podobnym sposobem działania, takich jak inne makrolidy lub linkozamidy.

Owce:

Skuteczność leczenia przeciwdrobnoustrojowego zanokcicy może zostać zmniejszona przez działanie innych czynników tj. przebywanie w środowisku o dużej wilgotności, jak również nieodpowiednie zarządzanie gospodarstwem. Dlatego też leczenie zanokcicy powinno być podejmowane wraz z innymi narzędziami zarządzania stadem, np. zapewnienie suchego środowiska. Leczenie antybiotykami łagodnej zanokcicy nie jest uznawane za właściwe.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie produktu powinno opierać się na identyfikacji i badaniu wrażliwości docelowego patogenu(-ów). Jeśli jest to niemożliwe, leczenie powinno być oparte na informacjach epidemiologicznych i wiedzy na temat wrażliwości docelowych patogenów na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym/regionalnym. Stosowanie produktu powinno być zgodne z oficjalnymi, krajowymi i lokalnymi wytycznymi dotyczącymi leków przeciwbakteryjnych.

Antybiotyk o niższym ryzyku selekcji oporności na środki przeciwbakteryjne (niższa kategoria AMEG) powinien być stosowany w leczeniu pierwszej linii, jeśli testy wrażliwości sugerują prawdopodobną skuteczność takiej metody.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na antybiotyki makrolidowe powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Gamitromycyna może powodować podrażnienie oczu i/lub skóry.

Unikać kontaktu ze skórą lub oczami. Jeżeli dojdzie do kontaktu z oczami, należy je natychmiast przepłukać czystą wodą. Jeżeli dojdzie do kontaktu ze skórą, miejsce zanieczyszczone produktem należy natychmiast przepłukać czystą wodą.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Umyć ręce po zabiegu.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone u bydła, owiec i świni.

Dane uzyskane z badań przeprowadzonych na zwierzętach laboratoryjnych wskazują, że gamitromycyna nie wywołuje jakiegokolwiek specyficznego wpływu na rozwój lub funkcje rozrodcze. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Patrz „specjalne ostrzeżenia”

Przedawkowanie:

Badania kliniczne przeprowadzone na gatunkach docelowych wykazały szeroki margines bezpieczeństwa gamitromycyny po jej podaniu iniekcijnym. W badaniu, którym objęto młode, dorosłe bydło, owce i świnię, gamitromycynę wstrzykiwano podskórnie w dawkach 6, 18 i 30 mg/kg (tj. w dawkach przekraczających dawkę zalecaną, odpowiednio, 1, 3 i 5-krotnie), które powtarzano trzykrotnie w 0,5 i 10 dniu (tj. w czasie przekraczającym trzykrotnie zalecany okres leczenia). Nasilenie odczynów w miejscu iniekcji zależało od dawki.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt): obrzęk w miejscu wstrzyknięcia¹, ból w miejscu wstrzyknięcia².

¹ Zazwyczaj ustępuje w ciągu 3 do 14 dni, ale może utrzymywać się do 35 dni

² Nieznaczny ból może występować przez 1 dzień

Owce:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt): obrzęk w miejscu wstrzyknięcia³, ból w miejscu wstrzyknięcia⁴.

³ O nasileniu łagodnym do umiarkowanego i zwykle ustępuje w ciągu 4 dni

⁴ Nieznaczny ból może występować przez 1 dzień

Świnie:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt): obrzęk w miejscu wstrzyknięcia.⁵

⁵ O nasileniu łagodnym do umiarkowanego i zwykle ustępuje w ciągu 2 dni

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Pojedyncza dawka 6 mg gamitromycyny/kg masy ciała (co odpowiada 1 ml/25 kg masy ciała) w okolicę szyi (bydło i świnie) lub w okolicę przed łopatką (owca).

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie i uniknąć podania zbyt małej dawki leku, należy możliwie najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Bydło i owce: iniekcja **podskórna**. W przypadku leczenia bydła, którego waga przekracza 250 kg i owiec, których waga przekracza 125 kg, dawkę należy podzielić tak, aby w jedno miejsce nie podawać więcej niż 10 ml (bydło) lub 5 ml (owce) preparatu.

Świnie: iniekcja **domięśniowa**. Objętość iniekcji w jedno miejsce nie powinna przekraczać 5 ml.

W przypadku wielokrotnego użycia wymaga się zastosowania automatycznego urządzenia dozującego, aby uniknąć nadmiernego uszkodzenia korka.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: Bydło: 64 dni. Owce: 29 dni. Świnie: 16 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u samic ciężarnych produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi na 2 miesiące (krowy, jałówki) lub 1 miesiąc (owce) przed spodziewanym porodem.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na fiolce po oznaczeniu „Exp.”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/08/082/001-007

Fiolki ze szkła typu I o pojemności 50, 100, 250 lub 500 ml zamykane korkiem chlorobutylovym, zabezpieczone polipropylenowym kapslem i aluminiowym karbowanym kapslem lub tylko aluminiowym karbowanym kapslem.

Fiolki z polipropylenu o pojemności 100, 250 lub 500 ml zamykane korkiem chlorobutylovym, zabezpieczone polipropylenowym kapslem i aluminiowym karbowanym kapslem.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 50, 100, 250 lub 500 ml.

Fiolka o pojemności 500 ml przeznaczona jest tylko dla bydła i świń.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Francja
lub
Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz
Austria

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

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

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

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

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 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

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

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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