

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ZACTRAN 150 mg/ml injekční roztok pro skot, ovce a prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Gamithromycinum 150 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Thioglycerol	1 mg
Kyselina jantarová	
Glycerolfomal	

Bezbarvý až světle žlutý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot, ovce a prasata.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Skot:

Léčba a metafylaxe bovinní respirační choroby (BRD) spojené s *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* a *Pasteurella multocida*.

Před použitím přípravku by měla být stanovena přítomnost onemocnění ve stádě.

Prasata:

Léčba respiračního onemocnění prasat (SRD) spojeného s *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Glaesserella parasuis* a *Pasteurella multocida*.

Ovce:

Léčba infekční pododermatitidy (hniloba paznehtů) spojené s virulentním *Dichelobacter nodosus* a *Fusobacterium necrophorum* vyžadující systémovou léčbu.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek nebo na jiná makrolidová antibiotika.

Nepoužívat tento veterinární léčivý přípravek souběžně s jinými makrolidy nebo linkosamidy (viz. bod 3.8).

3.4 Zvláštní upozornění

Skot, prasata a ovce:

Byla prokázána zkřížená rezistence mezi gamithromycinem a jinými makrolidy. Pokud se při testování citlivosti prokázala rezistence vůči ostatním makrolidům, je třeba pečlivě zvážit použití přípravku, protože jeho účinnost může být snížena.

Vyvarujte se souběžného podání s antimikrobiálními látkami, které mají podobný účinek jako makrolidy nebo linkosamidy.

Ovce:

Účinnost antimikrobiálního ošetření hniloby paznehtů může být snížena dalšími faktory, jako jsou vlhké podmínky prostředí, stejně jako nevhodná zoohygiena na farmě. Léčba hniloby paznehtů by proto měla být provedena společně s dalšími opatřeními ve stádě, například zajištění suchého prostředí. Antibiotická léčba neinfekční hniloby paznehtů není vhodná.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Přípravek by měl být použit na základě identifikace a stanovení citlivosti cílového patogenu (cílových patogenů). Pokud to není možné, měla by být léčba založena na epidemiologických informacích a znalosti citlivosti cílových patogenů na úrovni farmy nebo na místní/regionální úrovni. Přípravek by měl být použit v souladu s úředními, národními a regionálními antimikrobiálními politikami.

Pro léčbu první volby by mělo být použito antibiotikum s nižším rizikem selekce antimikrobiální rezistence (nižší kategorie AMEG), pokud stanovení citlivosti naznačuje pravděpodobnou účinnost tohoto postupu.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na makrolidy by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Gamithromycin může způsobit podráždění očí a/nebo kůže.

Vyhnete se kontaktu s kůží nebo očima. Při zasažení očí, ihned vypláchněte čistou vodou. Při styku s kůží, ihned omyjte zasažené místo čistou vodou.

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Otok v místě injekčního podání ¹ , bolest v místě injekčního podání ² .
--	---

¹ Obvykle vymizí během 3 až 14 dnů, mohou však přetrvávat až 35 dnů

² Mírná bolest může trvat 1 den

Ovce:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Otok v místě injekčního podání ³ , bolest v místě injekčního podání ⁴
--	---

³ Mírný až střední, obvykle vymizí během 4 dnů

⁴ Mírná bolest může trvat 1 den

Prasata:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Otok v místě injekčního podání ⁵
---	---

⁵ Mírný až střední, obvykle vymizí během 2 dnů

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Březost:

Na základě laboratorních studií u zvířat gamithromycin neproказuje žádné specifické vývojové nebo reprodukční účinky.

Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Viz bod 3.4

3.9 Cesty podání a dávkování

Jednorázově v dávce 6 mg gamithromycinu na kg živé hmotnosti (odpovídá 1 ml na 25 kg živé hmotnosti) do krku (skot a prasata) nebo zepředu do oblasti lopatky (ovce).

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Skot a ovce:

Subkutánní podání. K léčbě skotu těžšího než 250 kg a ovcí nad 125 kg živé hmotnosti rozdělte dávku tak, aby nebylo aplikováno více než 10 ml (skot) nebo 5 ml (ovce) přípravku do jednoho místa.

Prasata:

Intramuskulární podání. Objem přípravku podaný do jednoho místa by neměl překročit 5 ml.

Toto balení pro vícero použití vyžaduje použití automatického dávkovacího zařízení, aby se zabránilo nadměrnému propichování zátky.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Klinické studie prokázaly široké rozpětí bezpečnosti pro injekčně podávaný gamithromycin u cílových druhů. Ve studiích s mladým dospělým skotem, ovcemi a prasaty, byl gamithromycin podán v dávce 6, 18 a 30 mg/kg (1krát, 3krát a 5krát více než doporučená dávka) a to opakovaně třikrát ve dni 0, 5 a 10 (třikrát déle než doporučeno). V místě podání byly pozorovány reakce odpovídající objemu aplikované dávky.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso:

Skot: 64 dní.

Ovce: 29 dní.

Prasata: 16 dní.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Nepoužívat u březích zvířat, jejichž mléko bude určeno pro lidskou spotřebu během 2 měsíců (krávy, jalovice) nebo 1 měsíc (bahnice) před předpokládaným porodem.

4. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

4.1 ATCvet kód: QJ01FA95

4.2 Farmakodynamika

Gamithromycin je azalid, 15 členný semisyntetický makrolid s jedinečně umístěným alkylovaným dusíkem na 7a pozici laktonového kruhu. Toto chemické složení umožňuje rychlou absorpci při fyziologickém pH a prodlouženou dobu účinku v cílových tkáních, plicích a kůži.

Makrolidy se obecně vyznačují jak bakteriostatickou, tak baktericidní účinností prostřednictvím narušení bakteriální proteosyntézy. Makrolidy inhibují bakteriální proteosyntézu prostřednictvím vazby na 50S ribosomální podjednotku a zabraňují prodlužování polypeptidového řetězce. Údaje získané *in vitro* dokládají baktericidní účinnost gamithromycinu. Široké spektrum antimikrobiální účinnosti gamithromycinu zahrnuje *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Glaesserella parasuis* a *Bordetella bronchiseptica*, bakteriální patogeny nejčastěji spojené s BRD a SRD a také *Fusobacterium necrophorum* a *Dichelobacter nodosus*. MIC a MBC údaje (skot a prasata) jsou zjištěny z reprezentativního počtu vzorků terénních izolátů z různých zeměpisných oblastí EU.

Skot	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
Prasata	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	

U látek ze skupiny makrolidů se popisují v zásadě tři mechanismy způsobující rezistenci. Tato rezistence je často uváděna jako MLS_B rezistence, jelikož se vztahuje k makrolidům, linkosamidům a streptograminům. Tyto mechanismy zahrnují alteraci ribosomálního cílového místa, využití aktivního efflux mechanismu a produkci inaktivujících enzymů.

4.3 Farmakokinetika

Skot

Subkutánní podání gamithromycinu do krku u skotu v jedné dávce 6 mg/kg živé hmotnosti je následováno rychlou absorpcí s dosažením maximální koncentrace v krevní plazmě pozorované v rozpětí 30 - 60 minut po podání spolu s dlouhým biologickým poločasem v plazmě (> 2 dny). Biologická dostupnost látky byla > 98% bez ohledu na rozdíly mezi pohlavími. Distribuční objem v ustáleném stavu byl 25 l/kg. Maximální hladiny gamithromycinu v plicích bylo dosaženo dříve, než do 24h s poměrem plíce/plazma > 264 potvrzující, že gamithromycin byl absorbován rychle v cílové tkáni BRD.

Studie prováděné *in vitro*, sledující vazbu na plazmatické proteiny doložily, že průměrná koncentrace volné léčivé látky byla 74 %. Biliární exkrece nezměněné léčivé látky byla hlavní cestou eliminace.

Prasata

Intramuskulární podání gamithromycinu u prasat v jedné dávce 6 mg/kg živé hmotnosti je následováno rychlou absorpcí s dosažením maximální koncentrace v krevní plazmě pozorované v rozpětí 5 - 15 minut po podání spolu s dlouhým biologickým poločasem v plazmě (asi 4 dny). Biologická dostupnost gamithromycinu byla > 92%. Sloučenina je rychle absorbována do tkáně cílové pro SRD. Akumulace gamithromycinu v plicích byla prokázána vysokými a trvalými koncentracemi v plicích a bronchiální tekutině, které převyšovaly koncentrace v krevní plazmě. Distribuční objem v ustáleném stavu byl přibližně 39 l/kg. Studie prováděné *in vitro*, sledující vazbu na plazmatické proteiny doložily, že průměrná koncentrace volné léčivé látky byla 77%. Biliární exkrece nezměněného léčiva byla hlavní cestou eliminace.

Ovce

Gamithromycin podaný subkutánně do krku ovce v jedné dávce 6 mg/kg živé hmotnosti je rychle absorbován a maximální plazmatické koncentrace byly pozorovány mezi 15 minutami a 6 hodinami po podání (2 a půl hodiny v průměru) s vysokou absolutní biologickou dostupností 89%.

Koncentrace gamithromycinu v kůži byly mnohem vyšší než koncentrace v plazmě, s poměrem koncentrace v kůži a plazmě přibližně 21, 58 a 138 druhý, pátý a desátý den po podání, v daném pořadí, což dokazuje značnou distribuci a hromadění v kůži.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Sklo typu I, injekční lahvička po 50, 100, 250 nebo 500 ml s chlorbutylovou zátkou, polypropylenovým uzávěrem a hliníkovým šroubovacím těsněním nebo pouze hliníkovým šroubovacím těsněním.

Polypropylenová injekční lahvička po 100, 250 nebo 500 ml s chlorbutylovou zátkou, polypropylenovým uzávěrem a hliníkovým šroubovacím těsněním.

Papírová krabička obsahující 1 injekční lahvičku 50, 100, 250 nebo 500 ml.

500 ml injekční lahvička je pouze pro skot a prasata.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/08/082/001–007

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 24/07/2008

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

MM/RRRR

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabička (50 ml / 100 ml / 250 ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ZACTRAN 150 mg/ml injekční roztok pro skot, ovce a prasata

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

V 1 ml:
gamithromycinum 150 mg

3. VELIKOST BALENÍ

50 ml
100 ml
250 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Skot, ovce a prasata

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Skot a ovce: Subkutánní podání.
Prasata: Intramuskulární podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty:
Maso: Skot: 64 dní. Ovce: 29 dní. Prasata: 16 dní.
Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.
Nepoužívat u březích zvířat, jejichž mléko bude určeno pro lidskou spotřebu během 2 měsíců (krávy, jalovice) nebo 1 měsíc (bahnice) před předpokládaným porodem.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}
Po propíchnutí spotřebujte do 28 dní.
Po propíchnutí spotřebujte do:

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**Papírová krabička (500 ml)****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

ZACTRAN 150 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

V 1 ml:
gamithromycinum 150 mg

3. VELIKOST BALENÍ

500 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Skot, prasata

5. INDIKACE**6. CESTY PODÁNÍ**

Skot: Subkutánní podání
Prasata: Intramuskulární podání

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty:
Maso: Skot: 64 dní. Prasata: 16 dní.
Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.
Nepoužívat u březích krav a jalovic, jejichž mléko bude určeno pro lidskou spotřebu během 2 měsíců před předpokládaným porodem.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}
Po propíchnutí spotřebujte do 28 dní.
Po propíchnutí spotřebujte do:

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/08/082/003 Injekční lahvička (sklo) 500 ml

EU/2/08/082/006 Injekční lahvička (PP) 500 ml

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**Injekční lahvička 50ml****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

ZACTRAN

**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**

50 ml

V 1 ml:

gamithromycin

150 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po propíchnutí spotřebujte do 28 dní.

Po propíchnutí spotřebujte do:

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

INJEKČNÍ LAHVIČKA 100 ml, 250 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ZACTRAN 150 mg/ml injekční roztok pro skot, ovce a prasata

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

V 1 ml:
gamithromycin 150 mg

100 ml
250 ml

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Skot, ovce a prasata

4. CESTY PODÁNÍ

s.c. (skot, ovce), i.m. (prasata)
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta:

Maso: Skot: 64 dní. Ovce: 29 dní. Prasata: 16 dní.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Nepoužívat u březích zvířat, jejichž mléko bude určeno pro lidskou spotřebu během 2 měsíců (krávy, jalovice) nebo 1 měsíce (bahnice) před předpokládaným porodem.

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po propíchnutí spotřebujte do 28 dní.

Po propíchnutí spotřebujte do:

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Injekční lahvička 500 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ZACTRAN 150 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

V 1 ml:
gamithromycin 150 mg
500 ml

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Skot, prasata

4. CESTY PODÁNÍ

s.c. (skot) i.m. (prasata)
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta:

Maso: Skot: 64 dní. Prasata: 16 dní.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Nepoužívat u březích zvířat, jejichž mléko bude určeno pro lidskou spotřebu během 2 měsíců (krávy, jalovice) před předpokládaným porodem.

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po propíchnutí spotřebujte do 28 dní.

Po propíchnutí spotřebujte do:

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

ZACTRAN 150 mg/ml injekční roztok pro skot, ovce a prasata

2. Složení

Každý ml obsahuje

Léčivá látka: 150 mg Gamithromycinum

Pomocné látky: 1 mg thioglycerolu

Bezbarvý až světle žlutý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Skot, ovce a prasata.

4. Indikace pro použití

Skot:

Léčba a metafylaxe boviní respirační choroby (BRD) spojené s *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* a *Pasteurella multocida*.

Před použitím přípravku by měla být stanovena přítomnost onemocnění ve stádě.

Prasata:

Léčba respiračního onemocnění prasat (SRD) spojeného s *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Glaesserella parasuis* a *Pasteurella multocida*.

Ovce:

Léčba infekční pododermatitidy (hniloba paznehtů) spojené s virulentním *Dichelobacter nodosus* a *Fusobacterium necrophorum* vyžadující systémovou léčbu.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek nebo na jiná makrolidová antibiotika.

Nepoužívat tento veterinární léčivý přípravek souběžně s jinými makrolidy nebo linkosamidy.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Skot, prasata a ovce:

Byla prokázána zkřížená rezistence mezi gamithromycinem a jinými makrolidy. Pokud se při testování citlivosti prokázala rezistence vůči ostatním makrolidům, je třeba pečlivě zvážit použití přípravku, protože jeho účinnost může být snížena.

Vyvarujte se souběžného podání s antimikrobiálními látkami, které mají podobný účinek jako makrolidy nebo linkosamidy.

Ovce:

Účinnost antimikrobního ošetření hniloby paznehtů může být snížena dalšími faktory, jako jsou vlhké podmínky prostředí, stejně jako nevhodná zoohygiena na farmě. Léčba hniloby paznehtů by proto měla být provedena společně s dalšími opatřeními ve stádě, například zajištění suchého prostředí. Antibiotická léčba neinfekční hniloby paznehtů není vhodná.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Přípravek by měl být použit na základě identifikace a stanovení citlivosti cílového patogenu (cílových patogenů). Pokud to není možné, měla by být léčba založena na epidemiologických informacích a znalosti citlivosti cílových patogenů na úrovni farmy nebo na místní/regionální úrovni. Přípravek by měl být použit v souladu s úředními, národními a regionálními antimikrobiálními politikami. Pro léčbu první volby by mělo být použito antibiotikum s nižším rizikem selekce antimikrobiální rezistence (nižší kategorie AMEG), pokud stanovení citlivosti naznačuje pravděpodobnou účinnost tohoto postupu.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na makrolidy by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Gamithromycin může způsobit podráždění očí a/nebo kůže.

Vyhněte se kontaktu s kůží nebo očima. Při zasažení očí ihned vypláchněte čistou vodou. Při styku s kůží ihned omyjte zasažené místo čistou vodou.

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace u skotu, ovcí a prasat.

Na základě laboratorních studií u zvířat gamithromycin neprokazuje žádné specifické vývojové nebo reprodukční účinky. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Viz „Zvláštní upozornění“.

Předávkování:

Klinické studie prokázaly široké rozpětí bezpečnosti pro injekčně podávaný gamithromycin u cílových druhů. Ve studiích s mladým dospělým skotem, ovcemi a prasaty byl gamithromycin podán v dávce 6, 18 a 30 mg/kg (1krát, 3krát a 5krát více než doporučená dávka) a to opakovaně třikrát ve dni 0, 5 a 10 (třikrát déle než doporučeno). V místě podání byly pozorovány reakce odpovídající objemu aplikované dávky.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Skot:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): otok v místě injekčního podání¹, bolest v místě injekčního podání².

¹ Obvykle vymizí během 3 až 14 dnů, mohou však přetrvávat až 35 dnů

² Mírná bolest může trvat 1 den

Ovce:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat): otok v místě injekčního podání³, bolest v místě injekčního podání⁴

³ Mírný až střední, obvykle vymizí během 4 dnů

⁴ Mírná bolest trvá 1 den

Prasata:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat): otok v místě injekčního podání⁵

⁵ Mírný až střední a obvykle vymizí během 2 dnů

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Jednorázově v dávce 6 mg gamithromycinu na kg živé hmotnosti (odpovídá 1 ml na 25 kg živé hmotnosti) do krku (skot a prasata) nebo zepředu do oblasti lopatky (ovce).

Skot a ovce: **subkutánní** podání. K léčbě skotu těžšího než 250 kg a ovcí nad 125 kg živé hmotnosti rozdělte dávku tak, aby nebylo aplikováno více než 10 ml (skot) nebo 5 ml (ovce) přípravku do jednoho místa.

Prasata: **intramuskulární** podání. Objem přípravku podaný do jednoho místa by neměl překročit 5 ml.

Toto balení pro vícero použití vyžaduje použití automatického dávkovacího zařízení, aby se zabránilo nadměrnému propichování zátky.

9. Informace o správném podávání

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpresněji stanovit živou hmotnost.

10. Ochranné lhůty

Maso: Skot: 64 dní. Ovce: 29 dní. Prasata: 16 dní.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Nepoužívat u březích zvířat, jejichž mléko bude určeno pro lidskou spotřebu během 2 měsíců (krávy, jalovice) nebo 1 měsíce (bahnice) před předpokládaným porodem.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na injekční lahvičce po Exp.

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/08/082/001-007

Sklo typu I, injekční lahvička po 50, 100, 250 nebo 500 ml s chlorbutylovou zátkou, polypropylenovým uzávěrem a hliníkovým šroubovacím těsněním nebo pouze hliníkovým šroubovacím těsněním.

Polypropylenová injekční lahvička po 100, 250 nebo 500 ml s chlorbutylovou zátkou, polypropylenovým uzávěrem a hliníkovým šroubovacím těsněním.

Papírová krabička obsahující 1 injekční lahvičku 50, 100, 250 nebo 500 ml.

500 ml injekční lahvička je pouze pro skot a prasata.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Německo

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz
Rakousko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí 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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Norge

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

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

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

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

Tηλ: +30 2108906300

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