

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

ZACTRAN 150 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum, sauðfé og svínunum.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Gamitromycin 150 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýrallyfsins
Monotioglýseról	1 mg
Rafsýra	
Glýseról formal	

Litlaus til fölgul lausn.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Nautgripir, sauðfé og svín.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Nautgripir:

Til meðferðar og fyrirbyggjandi við öndunarfærasjúkdómi í nautgripum (bovine respiratory disease) í tengslum við *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* og *Pasteurella multocida*.

Meta skal hvort sjúkdómurinn sé til staðar í hjörðinni áður en lyfið er notað.

Svín:

Til meðferðar við öndunarfærasjúkdómi í svínunum (swine respiratory disease) í tengslum við *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Glaesserella parasuis*, og *Pasteurella multocida*.

Sauðfé:

Til meðferðar við smitandi fótasárum (fóttrot) sem tengjast meinvirkum *Dichelobacter nodosus* og *Fusobacterium necrophorum* sem krefjast altækrar meðferðar.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu, einhverju hjálparefnanna eða sýklalyfjum í flokki makrólíða.

Notið ekki dýrallyfið samhliða öðrum makrólíðum eða lincosamíðum (sjá kafla 3.8).

3.4 Sérstök varnaðarorð

Nautgripir, svín og sauðfé:

Krossónæmi getur komið fram á milli gamitromycins og annarra makrólíða. Íhuga skal notkun lyfsins vandlega þegar næmispróf hafa sýnt ónæmi fyrir öðrum makrólíðum vegna þess að verkun þess getur minnkað.

Forðist samtímis gjöf sýklalyfja með svipaða verkun t.d. aðrir makrólíðar eða lincosamíð.

Sauðfé:

Dregið getur úr virkni örverueyðandi meðferðar við fótroti vegna annarra þátta, eins og raka í umhverfi sem og óviðeigandi bústjórn. Samhliða meðferð við fótroti skal því beita öðrum aðferðum við meðferð bústofns, eins og að tryggja að umhverfi sé þurrt. Ekki er talið viðeigandi að beita sýklalyfjameðferð við góðkynja fótroti.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Notkun lyfsins á að byggjast á greiningu og næmisprófi á marksýklunum. Ef það er ekki mögulegt, á meðferðin að byggjast á faraldsfræðilegum upplýsingum og þekkingu á næmi marksýklanna fyrir bóúið eða staðinn/svæðið. Notkun lyfsins skal vera í samræmi við opinbera, innlenda og svæðisbundna stefnu um notkun sýklalyfja.

Nota skal sýklalyf sem hafa í för með sér minni hættu á myndun sýklalyfjaónæmis (lægri AMEG flokkur) sem fyrstavaðsmeðferð, þar sem næmispróf benda til líklegrar verkunar þessarar aðferðar.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir lyfjum í flokki makrólíða skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Gamitromycin getur valdið ertingu í augum og/eða húð.

Forðist snertingu við húð eða augu. Ef lyfið kemst í snertingu við augu skal skola þau strax með hreinu vatni. Ef lyfið kemst í snertingu við húð skal hreinsa viðeigandi svæði strax með hreinu vatni.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Þvoið hendur eftir notkun.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Nautgripir:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Þroti á stungustað ¹ , verkur á stungustað ²
--	--

¹ Hverfur yfirleitt á innan við 3 til 14 dögum en getur varað í allt að 35 daga

² Örlítill verkur getur staðið yfir í einn dag

Sauðfé:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Þroti á stungustað ³ , verkur á stungustað ⁴
--	--

³ Væg til miðlungs alvarleg og hverfa yfirleitt innan 4 daga

⁴ Örlítill verkur getur staðið yfir í einn dag

Svín:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Þroti á stungustað ⁵
--	---------------------------------

⁵ Væg til miðlungs alvarleg og hverfa yfirleitt innan 2 daga

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrivalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Meðganga:

Byggt á rannsóknum á tilraunadýrum, hefur ekki verið sýnt fram á að gamitromycin hafi sértæk áhrif á þroska eða æxlun.

Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Sjá kafla 3.4.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Einn skammtur með 6 mg af gamitromycini/kg líkamsþyngdar (jafngildir 1 ml/25 kg líkamsþyngdar) í háls (nautgripir og svín) eða framanvert á öxl (sauðfé).

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

Nautgripir og sauðfé:

Inndæling undir húð. Til að meðhöndla nautgripi sem eru yfir 250 kg og sauðfé sem er yfir 125 kg skal skipta skammtinum þannig að ekki séu gefnir meira en 10 ml (nautgripir) eða 5 ml (sauðfé) með inndælingu á hverjum stað.

Svín:

Inndæling í vöðva. Ekki má dæla meira en 5 ml á hverjum inndælingarstað.

Þetta fjölnota lyfjaform krefst þess að sjálfvirk skömmtunartæki sé notað til að forðast að stinga óhóflega oft í tappann.

3.10 Einkenni ofskömmtunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Klínískar rannsóknir hafa sýnt fram á breitt öryggisbil fyrir gamitromycin gefið með inndælingu hjá markdýrategundunum. Í rannsókn á ungum fullorðnum nautgripum, sauðfé og svínum var gamitromycin gefið með inndælingu í skömmtunum 6, 18 og 30 mg/kg (1, 3 og 5 sinnum ráðlagður skammtur) og endurtekið þrisvar eftir 0, 5 og 10 daga (þreföld ráðlögð meðferðarlengd). Skammtaháðar aukaverkanir á stungustað komu fram.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur:

Nautgripir: 64 dagar.

Sauðfé: 29 dagar.

Svín: 16 dagar.

Dýrallyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

Dýrallyfið má ekki gefa fengnum dýrum 2 mánuðum (kýr, kvígur) eða 1 mánuði (ær) fyrir væntanlegan burð, ef nýta skal mjólkina til manneldis.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QJ01FA95

4.2 Lyfhrif

Gamitromycin er azalíð, 15 horna hálfamtengt sýklalyf sem tilheyrir flokki makrólíða og er sérstakt hvað varðar alkýltengt nitur í stöðu 7a á laktonhringnum. Þessir sérstaki efnafræðilegi þáttur auðveldar frásog við líffræðilegt pH og leiðir til langs verkunartíma í markvefjum, lungunum og húðinni. Makrólíðar hafa almennt bæði bakteríuhemjandi og bakteríudrepandi verkun með því að trufla nýmyndun próteina í bakteríum. Makrólíðar hamla myndun próteina í bakteríum með því að bindast 50S ríbósóma undireiningunni og með því að koma í veg fyrir lengingu peptíðkeðja. *In vitro* upplýsingar sýna að gamitromycin verkar bakteríudrepandi. Breið sýkladrepandi verkun gamitromycins nær yfir *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Glaesserella parasuis* og *Bordetella bronchiseptica*, sem eru þær bakteríur sem oftast valda öndunarfarasjúkdómi í nautgripum og svínum og einnig *Fusobacterium necrophorum* og *Dichelobacter nodosus*. Upplýsingar um lágmarks heftistyrk (MIC) og lágmarks drápstyrk (MBC) (nautgripir og svín) eru vegna einkennandi stofna úr náttúrulegum aðstæðum frá ýmsum landsvæðum innan ESB.

Nautgripir	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
Svín	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
Sauðfé	MIC	
	µg/ml	
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	MIC ₉₀ : 32	
<i>Dichelobacter nodosus</i>	0,008-0,016	

Almennt er talið að þrír verkunarmátar eigi þátt í myndun ónæmis fyrir lyfjum í flokki makrólíða. Þetta er oft kallað MLS_B ónæmi vegna þess að það hefur áhrif á makrólíða, lincosamíð og streptogramin. Verkunarmátarnir fela í sér ummyndun á markseti ríbósómanna, nýtingu á virku útfleißi og myndun á óvirkjandi ensímum.

4.3 Lyfjahvörf

Nautgripir

Gamitromycin sem var gefið undir húð í háls nautgripa í einum skammti, 6 mg/kg líkamsþyngdar, leiddi til hraðs frásogs, hámarksþéttni í plasma sást eftir 30 til 60 mínútur og helmingunartími í plasma var langur (> 2 dagar). Aðgengi lyfsins var > 98% og var enginn munur á milli kynja. Dreifirúmmál við jafnvægi var 25 l/kg. Þéttni gamitromycins í lungum náði hámarki innan 24 klst., með lungna-plasma hlutfall > 264 sem bendir til þess að gamitromycin hafi frásogast hratt í markvef öndunarfærasjúkdóms í nautgripum.

In vitro rannsóknir á bindingu við plasmaprótein sýndu fram á að meðalþéttni óbundins virks efnis var 74%. Gallútskilnaður óbreytts lyfjahlutans var helsta brotthvarfsleið lyfsins.

Svín

Gamitromycin sem var gefið í vöðva svína í einum skammti, 6 mg/kg líkamsþyngdar leiddi til hraðs frásogs, hámarksþéttni í plasma sást eftir 5 til 15 mínútur og helmingunartími í plasma var langur (u.þ.b. 4 dagar). Aðgengi gamitromycins var > 92%. Lyfið frásogast hratt í markvef fyrir öndunarfærasjúkdóm í svínum. Sýnt hefur verið fram á uppsöfnun gamitromycins í lungum með hárrí og viðvarandi þéttni í lungum og vökva í berkjum sem eru mun meiri en í plasma. Dreifirúmmál við jafnvægi var u.þ.b. 39 l/kg. *In vitro* rannsóknir á bindingu við plasmaprótein sýndu fram á að meðalþéttni óbundins lyfs var 77%. Gallútskilnaður óbreytts lyfs var helsta brotthvarfsleið lyfsins.

Sauðfé

Gamitromycin sem er gefið undir húð í háls á sauðfé sem stakur skammtur 6 mg/kg líkamsþyngdar frásogast hratt og hámarksþéttni í plasma sást 15 mínútum til 6 klst. eftir skömmtun (2,30 klst. að meðaltali) þar sem nýting er mikil eða 89%.

Þéttni gamitromycins í húð var mun meiri en plasmþéttinn sem leiðir af sér að hlutfall þéttni í húð/plasma er u.þ.b. 21, 58 og 138 tveimur, fimm og tíu dögum eftir skömmtun, í sömu röð, sem sýnir mikla dreifingu og uppsöfnun í húðvef.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Hettuglas úr gleri af gerð 1 með 50, 100, 250 eða 500 ml með klóróbútýl gúmmítappa, pólýprópýlen tappa og flettiinnsigli úr áli eða einungis með flettiinnsigli úr áli.

Hettuglas úr pólýprópýleni með 100, 250 eða 500 ml með klóróbútýl gúmmítappa, pólýprópýlen tappa og flettiinnsigli úr áli.

Pappaaskja sem inniheldur 1 hettuglas með 50, 100, 250 eða 500 ml.

500 ml hettuglas er eingöngu fyrir nautgripi og svín.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/08/082/001-007

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 24/07/2008

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

MM/ÁÁÁÁ

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja (50 ml / 100 ml / 250 ml)

1. HEITI DÝRALYFS

ZACTRAN 150 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum, sauðfé og svínum

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Í 1 ml:
gamitromycin 150 mg

3. PAKKNINGASTÆRÐ

50 ml
100 ml
250 ml

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Nautgripir, sauðfé og svín

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Nautgripir og sauðfé: Til notkunar undir húð.
Svín: Til notkunar í vöðva.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími fyrir afurðanýtingu:
Kjöt og innmatur: Nautgripir: 64 dagar. Sauðfé: 29 dagar. Svín: 16 dagar.
Dýralyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis.
Dýralyfið má ekki gefa fengnum dýrum 2 mánuðum (kýr, kvígur) eða 1 mánuði (ær) fyrir væntanlegan burð, ef nýta skal mjólkina til manneldis.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}
Rofna pakkningu skal nota innan 28 daga.

Rofna pakkningu skal nota fyrir:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**10. VARNÐARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNÐARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNÐARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja (500 ml)

1. HEITI DÝRALYFS

ZACTRAN 150 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum og svínunum

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Í 1 ml:
gamitromycin 150 mg

3. PAKKNINGASTÆRÐ

500 ml

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Nautgripir, svín

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Nautgripir: Til notkunar undir húð

Svín: Til notkunar í vöðva

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími fyrir afurðanýtingu:

Kjöt og innmatur: Nautgripir: 64 dagar. Svín: 16 dagar.

Dýrallyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

Dýrallyfið má ekki gefa fengnum kúm eða kvígum 2 mánuðum fyrir væntanlegan burð, ef nýta skal mjólkina til manneldis.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 28 daga.

Rofna pakkningu skal nota fyrir:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. VARNAÐARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNAÐARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/08/082/003 Hettuglas (gler) 500 ml

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

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKSUPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

HETTUGLAS 50 ml

1. HEITI DÝRALYFS

ZACTRAN



2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

50 ml

Í 1 ml:

gamithromycin

150 mg

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 28 daga. Rofna pakkningu skal nota fyrir:

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Hettuglas 100 ml, 250 ml

1. HEITI DÝRALYFS

ZACTRAN 150 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum, sauðfé og svínunum

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Í 1 ml:
gamitromycin 150 mg

100 ml
250 ml

3. MARKDÝRATEGUNDIR

Nautgripir, sauðfé og svín

4. ÍKOMULEIÐIR

s.c. (nautgripir, sauðfé), i.m. (svín)
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími fyrir afurðanýtingu:

Kjöt og innmatur: Nautgripir: 64 dagar. Sauðfé: 29 dagar. Svín: 16 dagar.

Dýrallyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

Dýrallyfið má ekki gefa fengnum dýrum 2 mánuðum (kýr, kvígur) eða 1 mánuði (ær) fyrir væntanlegan burð, ef nýta skal mjólkina til manneldis.

6. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 28 daga.

Rofna pakkningu skal nota fyrir:

7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM**HETTUGLAS 500 ml****1. HEITI DÝRALYFS**

ZACTRAN 150 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum og svínunum

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Í 1 ml:
gamitromycin 150 mg

500 ml

3. MARKDÝRATEGUNDIR

Nautgripir, svín

4. ÍKOMULEIÐIR)

s.c. (nautgripir), i.m. (svín)
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími fyrir afurðanýtingu:

Kjöt og innmatur: Nautgripir: 64 dagar. Svín: 16 dagar.

Dýralyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

Dýralyfið má ekki gefa fengnum dýrum 2 mánuðum (kýr, kvígur) fyrir væntanlegan burð, ef nýta skal mjólkina til manneldis.

6. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 28 daga.

Rofna pakkningu skal nota fyrir:

7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. LOTUNÚMER

Lot {númer}

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

ZACTRAN 150 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum, sauðfé og svínum

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni: 150 mg af gamitromycini.

Hjálparefni: 1 mg af monotioglýseróli.

Litlaus til fölgul lausn.

3. Markdýrategundir

Nautgripir, sauðfé og svín.

4. Ábendingar fyrir notkun

Nautgripir:

Til meðferðar og fyrirbyggjandi við öndunarfærasjúkdómi í nautgripum (bovine respiratory disease) í tengslum við *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* og *Pasteurella multocida*.

Meta skal hvort sjúkdómurinn sé til staðar í hjörðinni áður en lyfið er notað.

Svín:

Til meðferðar við öndunarfærasjúkdómi í svínum (swine respiratory disease) í tengslum við *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Glaesserella parasuis* og *Pasteurella multocida*.

Sauðfé:

Til meðferðar við smitandi fótasárum (fóttrot) sem tengjast meinvirkum *Dichelobacter nodosus* og *Fusobacterium necrophorum* sem krefjast altækrar meðferðar.

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu, einhverju hjálparefnanna eða öðrum sýklalyfjum í flokki makrólíða.

Notið ekki þetta dýrallyf samhliða öðrum makrólíðum eða lincosamíðum.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Nautgripir, svín og sauðfé:

Krossónæmi getur komið fram á milli gamitromycins og annarra makrólíða. Íhuga skal notkun lyfsins vandlega þegar næmispróf hafa sýnt ónæmi fyrir öðrum makrólíðum vegna þess að verkun þess getur minnkað.

Forðist samtímis gjöf sýklalyfja með svipaða verkun t.d. aðrir makrólíðar eða lincosamíð.

Sauðfé:

Dregið getur úr virkni örverueyðandi meðferðar við fóttroti vegna annarra þátta, eins og raka í umhverfi sem og óviðeigandi bústjórn. Samhliða meðferð við fóttroti skal því beita öðrum aðferðum

við meðferð bústofns, eins og að tryggja að umhverfi sé þurrt. Ekki er talið viðeigandi að beita sýklalyfjameðferð við góðkynja fótroti.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Notkun lyfsins á að byggjast á greiningu og næmisprófi á marksýklunum. Ef það er ekki mögulegt, á meðferðin að byggjast á faraldsfræðilegum upplýsingum og þekkingu á næmi marksýklanna fyrir búið eða staðinn/svæðið. Notkun lyfsins skal vera í samræmi við opinbera, innlenda og svæðisbundna stefnu um notkun sýklalyfja.

Nota skal sýklalyf sem hafa í för með sér minni hættu á myndun sýklalyfjaónæmis (lægri AMEG flokkur) sem fyrstavalmeðferð, þar sem næmispróf benda til líklegar verkunar þessarar aðferðar.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir lyfjum í flokki makrólíða skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Gamitromycin getur valdið ertingu í augum og/eða húð.

Forðist snertingu við húð eða augu. Ef lyfið kemst í snertingu við augu skal skola þau strax með hreinu vatni. Ef lyfið kemst í snertingu við húð skal hreinsa viðeigandi svæði strax með hreinu vatni. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Þvoðið hendur eftir notkun.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá nautgripum, sauðfé og svínum.

Byggt á rannsóknum á tilraunadýrum, hefur ekki verið sýnt fram á að gamitromycin hafi sértæk áhrif á þroska eða æxlun. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Sjá „sérstök varnaðarorð“.

Ofskömmtnun:

Klínískar rannsóknir hafa sýnt fram á breitt öryggisbil fyrir gamitromycin gefið með inndælingu hjá markdýrategundunum. Í rannsókn á ungum fullorðnum nautgripum, sauðfé og svínum var gamitromycin gefið með inndælingu í skömmtnunum 6, 18 og 30 mg/kg (1, 3 og 5 sinnum ráðlagður skammtur) og endurtekið þrsivar eftir 0, 5 og 10 daga (þreföld ráðlögð meðferðarlengd). Skammtaháðar aukaverkanir á stungustað komu fram.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

7. Aukaverkanir

Nautgripir:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð): þroti á stungustað¹, verkur á stungustað².

¹ Hverfur yfirleitt á innan við 3 til 14 dögum en getur varað í allt að 35 daga

² Örlítill verkur getur staðið yfir í einn dag

Sauðfé:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð): þroti á stungustað³, verkur á stungustað⁴.

³ Væg til miðlungs alvarleg og hverfa yfirleitt innan 4 daga

⁴ Örlítill verkur getur staðið yfir í einn dag

Svín:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð): þroti á stungustað⁵.

⁵ Væg til miðlungs alvarleg og hverfa yfirleitt innan 2 daga

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda {lýsing á kerfinu}.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Einn skammtur með 6 mg af gamitromycini/kg líkamsþyngdar (jafngildir 1 ml/25 kg líkamsþyngdar) í háls (nautgripir og svín) eða framanvert á öxl (sauðfé).

Nautgripir og sauðfé: Inndæling **undir húð**. Til að meðhöndla nautgripi sem eru yfir 250 kg og sauðfé sem er yfir 125 kg skal skipta skammtinum þannig að ekki séu gefnir meira en 10 ml (nautgripir) og 5 ml (sauðfé) með inndælingu á hverjum stað.

Svín: Inndæling **í vöðva**. Ekki má dæla meira en 5 ml á hverjum inndælingarstað.

Þetta fjölnota lyfjaform krefst þess að sjálfvirk skömmtunartæki sé notað til að forðast að stinga óhóflega oft í tappann.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmat: Nautgripir: 64 dagar. Sauðfé: 29 dagar. Svín: 16 dagar.

Dýrallyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

Dýrallyfið má ekki gefa fengnum dýrum 2 mánuðum (kýr, kvígur) eða 1 mánuði (ær) fyrir væntanlegan burð, ef nýta skal mjólkina til manneldis.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á hettuglasinu á eftir Exp.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/08/082/001-007

Hettuglas úr gleri af gerð 1 með 50, 100, 250 eða 500 ml með klóróbútýl gúmmítappa, pólýprópýlen tappa og flettiinnsigli úr áli eða einungis með flettiinnsigli úr áli.

Hettuglas úr pólýprópýleni með 100, 250 eða 500 ml með klóróbútýl gúmmítappa, pólýprópýlen tappa og flettiinnsigli úr áli.

Pappaaskja sem inniheldur 1 hettuglas með 50, 100, 250 eða 500 ml.

500 ml hettuglasíð er eingöngu fyrir nautgripi og svín.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Þýskaland

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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

Fulltrúi markaðsleyfishafa á hverjum stað og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

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

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

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
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

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
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