

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ZACTRAN 150 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, ovce in prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

gamitromicin 150 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
monotioglicerol	1 mg
sukcinska kislina	
glicerolformal	

Brezbarvna do svetlo rumena raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo, ovce in prašiči.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Govedo:

Zdravljenje in metafilaksa respiratorne bolezni goveda (BRD) povezane z okužbami s *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* in *Pasteurella multocida*.

Pred uporabo tega zdravila je v skupini živali potrebno potrditi prisotnost bolezni.

Prašiči:

Zdravljenje respiratorne bolezni prašičev (SRD), povezane z okužbami z *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Glaesserella parasuis* in *Pasteurella multocida*.

Ovce:

Zdravljenje nalezljive šepavost ovac (foot rot), povezane z viruletnima *Dichelobacter nodosus* in *Fusobacterium necrophorum*, ki zahteva sistemsko zdravljenje.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino, na katero koli pomožno snov, ali na druge makrolidne antibiotike.

Ne uporabite tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini sočasno z drugimi makrolidi ali linkozamidi (glejte poglavje 3.8).

3.4 Posebna opozorila

Govedo, prašiči in ovce:

Dokazana je bila navzkrižna odpornost med gamitromicinom in drugimi makrolidi. Uporabo zdravila je treba skrbno pretehtati, kadar testiranje občutljivosti bakterij kaže odpornost proti drugim makrolidom, ker je lahko zmanjšana njegova učinkovitost.

Izogibajte se sočasnemu dajanju protimikrobnih zdravil s podobnim načinom delovanja, na primer drugih makrolidov ali linkozamidov.

Ovce:

Učinkovitost protimikrobnega zdravljenja nalezljive šepavosti ovac je lahko zmanjšana zaradi drugih dejavnikov, kot so mokri pogoji okolja in tudi neprimerni pogoji reje. Ob zdravljenju nalezljive šepavosti ovac je torej potrebno sočasno uvesti tudi druge ukrepe za izboljšanje pogojev reje, na primer živalim zagotoviti suho okolje. Zdravljenje benigne šepavosti ovac z antibiotiki je neprimerno.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba zdravila mora temeljiti na identifikaciji in testiranju občutljivosti ciljnega(-ih) patogena(-ov). Če to ni mogoče, mora zdravljenje temeljiti na epidemioloških informacijah in poznavanju občutljivosti ciljnih patogenov na ravni kmetije ali na lokalni/regionalni ravni. Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Kot zdravljenje prve izbire je treba uporabiti antibiotik, pri katerem obstaja manjše tveganje za razvoj protimikrobne odpornosti (nižja kategorija po AMEG), če testiranje občutljivosti kaže na verjetno učinkovitost takega pristopa.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo za makrolidne antibiotike naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Gamitromicin lahko draži oči in/ali kožo.

Izogibajte se stiku zdravila s kožo ali očmi. Če pride do stika zdravila z očmi, takoj sperite s čisto vodo. Če pride do stika zdravila s kožo, takoj umijte izpostavljene dele s čisto vodo.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Po rokovanju z zdravilom si umijte roke.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Govedo:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali)	Otekline na mestu dajanja ¹ , bolečina na mestu dajanja ²
---	---

¹ Običajno mine v 3 do 14 dneh, vendar lahko vztraja do 35 dni.

² Blaga bolečina lahko traja 1 dan.

Ovce:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali)	Otekline na mestu dajanja ³ , bolečina na mestu dajanja ⁴
--	---

³ Blaga do zmerna in običajno mine v 4 dneh.

⁴ Blaga bolečina lahko traja 1 dan.

Prašiči:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali)	Oteklina na mestu dajanja ⁵
--	--

⁵ Blaga do zmerna in običajno mine v 2 dneh.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Za ustrezne kontaktne podatke glejte navodilo za uporabo.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Brejost:

S študijami na laboratorijskih živalih niso bili ugotovljeni nobeni specifični učinki gamitromicina na razvoj ali reprodukcijo.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Glejte poglavje 3.4

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

En odmerek s 6 mg gamitromicina/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/25 kg telesne mase) v področje vratu (govedo in prašiči) ali prednji del ramena (ovce).

Da bi zagotovili pravi odmerek je treba čim natančneje določiti telesno maso živali.

Govedo in ovce:

Subkutano injiciranje. Za zdravljenje goveda težjega od 250 kg in ovc težjih od 125 kg razdelite odmerek tako, da na eno mesto ne aplicirate več kot 10 ml (govedo) ali 5 ml (ovce) zdravila.

Prašiči:

Intramuskularno injiciranje. Volumen injekcije ne sme preseči 5 ml na mesto dajanja.

Pakiranje za večkratno uporabo zahteva uporabo naprave za avtomatsko doziranje v izogib prepogostega prebadanja zamaška.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Klinične študije so pokazale široko varnost uporabe gamitromicina za injiciranje pri ciljnih živalskih vrstah. V študijah na mladem odraslem govedu, ovcah in na prašičih, so injicirali 6, 18 in 30 mg/kg gamitromicina (1, 3 in 5-kraten priporočen odmerek zdravila) in dajanje ponovili trikrat pri 0, 5 in 10 dneh (tri-kratno priporočeno trajanje zdravljenja). Reakcije na mestu dajanja so bile povezane z odmerkom.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Meso in organi:
Govedo: 64 dni.
Ovce: 29 dni.
Prašiči: 16 dni.

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.
Ne uporabite pri brejih živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi, v obdobju 2 mesecev (krave in telice) ali 1 meseca (ovce) pred pričakovanim porodom.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QJ01FA95

4.2 Farmakodinamika

Gamitromicin je azalid, antibiotik iz razreda 15-tih polsintetičnih makrolidnih antibiotikov z edinstvenim 7a položajem alkiliziranega dušika na laktonskem obroču. Ta kemijska posebnost omogoča izjemno hitro absorpcijo pri fiziološkem pH in dolgotrajno učinkovanje v ciljnem tkivu, pljučih in koži.

Makrolidi v splošnem delujejo tako bakteriostatično kot baktericidno z zaviranjem sinteze bakterijskih proteinov. Biosintezo bakterijskih proteinov zavirajo z vezavo na 50S ribosomne podenote in preprečijo podaljševanje polipeptidne verige. *In vitro* podatki kažejo, da gamitromicin deluje baktericidno. Širok spekter protimikrobnega delovanja gamitromicina vključuje *Manheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Glaesserella parasuis* in *Bordetella bronchiseptica*, bakterijske povzročitelje, ki so najpogosteje povezani z BRD in SRD, kot tudi *Fusobacterium necrophorum* in *Dichelobacter nodosus*. MIK in MBK (govedo in prašiči) podatki so pridobljeni iz reprezentativnih vzorcev izolatov s terena iz različnih geografskih področij EU.

Govedo	MIK _{90s}	MBK _{90s}
	µg/ml	
<i>Manheimia haemolytica</i>	0.5	1
<i>Pasteurella multocida</i>	1	2
<i>Histophilus somni</i>	1	2
Prašiči	MIK _{90s}	MBK _{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	MIK	
	µg/ml	
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	MIK ₉₀ : 32	
<i>Dichelobacter nodosus</i>	0.008 – 0.016	

Za nastanek rezistence na makrolidni razred so navadno odgovorni trije mehanizmi. To je t.i. MLS_B rezistenca, ker zajema makrolide, linkozamide in streptograme. Mehanizmi zajemajo spremembo tarčnega mesta na ribosomu, pospešitev mehanizma aktivnega izločanja antibiotika iz celice in produkcijo inaktivacijskih encimov.

4.3 Farmakokinetika

Govedo

Po subkutani aplikaciji gamitromicina v predel vratu pri govedu v enkratnem odmerku 6 mg/kg telesne teže, je absorpcija učinkovine izjemno hitra, z viškom koncentracije v plazmi po 30 do 60 minutah in z dolgo biološko razpolovno dobo (>2 dni). Biorazpoložljivost učinkovine je >98%, brez razlik med spoloma. Volumen distribucije pri ustaljenem stanju je 25 l/kg. Višek koncentracije gamitromicina v pljučih je v manj kot 24 urah, z razmerjem pljuča – plazma >264, kar kaže na izjemno hitro absorpcijo gamitromicina v tarčno tkivo za BRD.

In vitro študije vezanja plazemskih proteinov kažejo, da je povprečna koncentracija proste učinkovine 74 %. Najpomembnejša pot izločanja nespremenjenega zdravila je z biliarno ekskrecijo.

Prašiči

Po intramuskularni aplikaciji gamitromicina pri prašičih v enkratnem odmerku 6 mg/kg telesne teže, je absorpcija učinkovine izjemno hitra, z viškom koncentracije v plazmi po 5 do 15 minutah in z dolgo biološko razpolovno dobo (približno 4 dni). Biorazpoložljivost učinkovine je > 92%. Učinkovina se zelo hitro absorbira v tarčno tkivo za SRD. Akumulacija gamitromicina v pljučih je bila dokazana z visoko in dolgotrajno koncentracijo v pljučih in bronhialni tekočini, ki daleč presegajo vsebnost v krvni plazmi. Volumen distribucije pri ustaljenem stanju je 39 l/kg. *In vitro* študije vezave na proteine plazme kažejo, da je povprečna koncentracija proste učinkovine 77%, Najpomembnejša pot izločanja nespremenjenega zdravila je z biliarno ekskrecijo.

Ovce

Po subkutani aplikaciji gamitromicina v vrat pri ovcah v enkratnem odmerku 6 mg/kg telesne teže, je učinkovine hitra, z viškom koncentracije v plazmi med 15 minut in 6 ur po dajanju (povprečje 2,30 ure) in z visoko absolutno biorazpoložljivostjo > 89%. Koncentracije gamitromicina v koži so veliko večje kot koncentracije v krvni plazmi, z razmerjem koncentracij koža/plazma približno 21, 58 in 138 pri dveh, petih in desetih dneh po dajanju, kar kaže na obsežno distribucijo in akumulacijo v tkivu kože.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Steklena viala (steklo tip 1) s 50, 100, 250 ali 500 ml, s klorobutilnim gumijastim zamaškom, polipropilensko zaporko in z aluminijastim tesnilom ali samo z aluminijastim tesnilom.

Polipropilenska viala s 100, 250 ali 500 ml, s klorobutilnim gumijastim zamaškom, polipropilensko zaporko in aluminijastim tesnilom.

Kartonska škatla, ki vsebuje 1 vialo po 50, 100, 250 ali 500 ml.

500 ml viala je namenjena le govedu in prašičem.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/08/082/001-007

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 24/07/2008

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

MM/LLLL

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept. Rp-Vet.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**Kartonska škatla (50 ml/100 ml/250 ml)****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

ZACTRAN 150 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, ovce in prašiče

2. NAVEDBA UČINKOVIN

V 1 ml:
gamitromicin 150 mg

3. VELIKOST PAKIRANJA

50 ml
100 ml
250 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, ovce in prašiči

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Govedo in ovce: Subkutana uporaba.
Prašiči: Intramuskularna uporaba.

7. KARENCA

Karenca:
Meso in organi: Govedo: 64 dni. Ovce: 29 dni. Prašiči: 16 dni.
Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.
Ne uporabite pri brejih živali, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi, v obdobju 2 mesecev (krave in telice) ali 1 meseca (ovce) pred pričakovanim porodom.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}
Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.
Načeto zdravilo uporabite do: _____

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**Kartonska škatla (500 ml)****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

ZACTRAN 150 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče

2. NAVEDBA UČINKOVIN

V 1 ml:
gamitromicin 150 mg

3. VELIKOST PAKIRANJA

500 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, prašiči

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Govedo: Subkutana uporaba
Prašiči: Intramuskularna uporaba

7. KARENCA

Karenca:
Meso in organi: Govedo: 64 dni. Prašiči: 16 dni.
Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.
Ne uporabite pri brejih kravah in telicah, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi, v obdobju 2 mesecev pred pričakovanim porodom.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}
Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.
Načeto zdravilo uporabite do: _____

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/08/082/003 Viala (steklo) 500 ml

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

VIALA 50 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ZACTRAN



2. KOLIČINA UČINKOVIN

50 ml

V 1 ml:

gamitromicin

150 mg

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.

Načeto zdravilo uporabite do: _____

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Viala 100 ml, 250 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ZACTRAN 150 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, ovce in prašiče

2. NAVEDBA UČINKOVINV 1 ml:
gamitromicin 150 mg100 ml
250 ml**3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Govedo, ovce in prašiči

4. POTI UPORABEs.c. (govedo, ovce), i.m. (prašiči)
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.**5. KARENCA**

Karenca:

Meso in organi: Govedo: 64 dni. Ovce: 29 dni. Prašiči: 16 dni.

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Ne uporabite pri brejih živali, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi, v obdobju 2 mesecev (krave in telice) ali 1 meseca (ovce) pred pričakovanim porodom.

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.

Načeto zdravilo uporabite do: _____

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Viala 500 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ZACTRAN 150 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče

2. NAVEDBA UČINKOVIN

V 1 ml:
gamitromicin 150 mg

500 ml

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, prašiči

4. POTI UPORABE

s.c. (govedo), i.m. (prašiči)
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA

Karenca:

Meso in organi: Govedo: 64 dni. Prašiči: 16 dni.

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Ne uporabite pri brejih živali, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi, v obdobju 2 mesecev (krave in telice) pred pričakovanim porodom.

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.

Načeto zdravilo uporabite do: _____

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

ZACTRAN 150 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, ovce in prašiče

2. Sestava

Vsak ml vsebujeUčinkovina: 150 mg gamitromicina
Pomožne snovi: 1 mg monotioglicerola

Brezbarvna do blede rumena raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Govedo, ovce in prašiči.

4. Indikacije

Govedo:

Zdravljenje in metafilaksa respiratorne bolezni goved (BRD) povezane z okužbami s *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* in *Pasteurella multocida*.

Pred uporabo tega zdravila je v skupini živali potrebno potrditi prisotnost bolezni.

Prašiči:

Zdravljenje respiratorne bolezni prašičev (SRD), povezane z okužbami z *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Glaesserella parasuis* in *Pasteurella multocida*.

Ovce:

Zdravljenje nalezljive šepavost ovac (foot rot), povezane z viruletnima *Dichelobacter nodosus* in *Fusobacterium necrophorum*, ki zahteva sistemsko zdravljenje.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino, na katero koli pomožno snov, ali na druge makrolidne antibiotike.

Ne uporabite tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini sočasno z drugimi makrolidi ali linkozamidi.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Govedo, prašiči in ovce:

Dokazana je bila navzkrižna odpornost med gamitromicinom in drugimi makrolidi. Uporabo zdravila je treba skrbno pretehtati, kadar testiranje občutljivosti bakterij kaže odpornost proti drugim makrolidom, ker je lahko zmanjšana njegova učinkovitost.

Izogibajte se sočasnemu dajanju protimikrobnih zdravil s podobnim načinom delovanja, na primer drugih makrolidov ali linkozamidov.

Ovce:

Učinkovitost protimikrobnega zdravljenja nalezljive šepavosti ovac je lahko zmanjšana zaradi drugih dejavnikov, kot so mokri pogoji okolja in tudi neprimerni pogoji reje. Ob zdravljenju nalezljive

šepavosti ovac je torej potrebno sočasno uvesti tudi druge ukrepe za izboljšanje pogojev reje, na primer živalim zagotoviti suho okolje. Zdravljenje benigne šepavosti ovac z antibiotiki je neprimerno.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba zdravila mora temeljiti na identifikaciji in testiranju občutljivosti ciljnega(-ih) patogena(-ov). Če to ni mogoče, mora zdravljenje temeljiti na epidemioloških informacijah in poznavanju občutljivosti ciljnih patogenov na ravni kmetije ali na lokalni/regionalni ravni. Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja. Kot zdravljenje prve izbire je treba uporabiti antibiotik, pri katerem obstaja manjše tveganje za razvoj protimikrobne odpornosti (nižja kategorija po AMEG), če testiranje občutljivosti kaže na verjetno učinkovitost takega pristopa.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo za makrolidne antibiotike naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Gamitromicin lahko draži oči in/ali kožo.

Izogibajte se stiku zdravila s kožo ali očmi. Če pride do stika zdravila z očmi, takoj sperite s čisto vodo. Če pride do stika zdravila s kožo, takoj umijte izpostavljene dele s čisto vodo.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Po rokovanju z zdravilom si umijte roke.

Brežost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brežosti in laktacije pri govedu, ovcah in prašičih ni bila ugotovljena.

S študijami na laboratorijskih živalih niso bili ugotovljeni nobeni specifični učinki gamitromicina na razvoj ali reprodukcijo. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Glejte poglavje "Posebna opozorila".

Preveliko odmerjanje:

Klinične študije so pokazale široko varnost uporabe gamitromicina za injiciranje pri ciljnih živalskih vrstah. V študijah na mladem odraslem govedu, ovcah in na prašičih, so injicirali 6, 18 in 30 mg/kg gamitromicina (1, 3 in 5-kraten priporočen odmerek zdravila) in dajanje ponovili trikrat pri 0, 5 in 10 dneh (tri-kratno priporočeno trajanje zdravljenja). Reakcije na mestu dajanja so bile povezane z odmerkom.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Govedo:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali): Oteklina na mestu dajanja¹, bolečina na mestu dajanja².

¹ Običajno mine v 3 do 14 dneh, vendar lahko vztraja do 35 dni.

² Blaga bolečina lahko traja 1 dan.

Ovce:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali): Oteklina na mestu dajanja³, bolečina na mestu dajanja⁴.

³ Blaga do zmerna in običajno mine v 4 dneh.

⁴ Blaga bolečina lahko traja 1 dan.

Prašiči:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali): Oteklina na mestu dajanja⁵.

⁵ Blaga do zmerna in običajno mine v 2 dneh.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

En odmerek s 6 mg gamitromicina/kg telesne teže (kar ustreza 1 ml/25 kg telesne teže) v področje vratu (govedo in prašiči) ali prednji del ramena (ovce). Za pravilno odmerjanje zdravila je potrebna kar se da natančna ocena telesne teže, da ne pride do premajhnega odmerjanja.

Govedo in ovce: **Subkutano** injiciranje. Za zdravljenje goveda težjega od 250 kg in ovc težjih od 125 kg razdelite odmerek tako, da na eno mesto ne aplicirate več kot 10 ml (govedo) ali 5 ml (ovce) zdravila.

Prašiči: **Intramuskularno** injiciranje. Volumen injekcije ne sme preseči 5 ml na mesto dajanja.

Pakiranje za večkratno uporabo zahteva uporabo naprave za avtomatsko doziranje v izogib prepogostega prebadanja zamaška.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Da bi zagotovili pravi odmerek je treba čim natančneje določiti telesno maso živali.

10. Karenca

Meso in organi: Govedo: 64 dni. Ovce: 29 dni. Prašiči: 16 dni.

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Ne uporabite pri brejih živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi, v obdobju 2 mesecev (krave in telice) ali 1 meseca (ovce) pred pričakovanim porodom.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na viali po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami

oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.
Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/08/082/001-007

Steklena viala (steklo tip 1) s 50, 100, 250 ali 500 ml, s klorobutilnim gumijastim zamaškom, polipropilensko zaporko in z aluminijastim tesnilom ali samo z aluminijastim tesnilom.

Polipropilenska viala s 100, 250 ali 500 ml, s klorobutilnim gumijastim zamaškom, polipropilensko zaporko in aluminijastim tesnilom.

Kartonska škatla, ki vsebuje 1 vialo po 50, 100, 250 ali 500 ml.

500 ml viala je namenjena le govedu in prašičem.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Nemčija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

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 Veza 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