

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ZACTRAN 150 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, sau og gris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Gamitromycin 150 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Monotioglyserol	1 mg
Ravsyre	
Glyserolformal	

Fargeløs til lysegul oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, sau og gris.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Storfe:

Behandling og metafylakse av luftveissykdom hos storfe (bovine respiratory disease - BRD) forbundet med *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* og *Pasteurella multocida*.

Sykdomsforekomst hos gruppen skal være fastslått før preparatet brukes.

Gris:

Behandling av luftveissykdom hos gris (swine respiratory disease - SRD) forbundet med *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Glaesserella parasuis* og *Pasteurella multocida*.

Sau:

Behandling av infeksiøs pododermatitt (fotråte) forbundet med virulent *Dichelobacter nodosus* og *Fusobacterium necrophorum* som krever systemisk behandling.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene eller andre makrolidantibiotika.

Dette veterinærpreparatet skal ikke brukes samtidig med andre makrolider eller linkosamider (se pkt. 3.8).

3.4 Særlige advarsler

Storfe, gris og sau:

Kryssresistens kan oppstå mellom gamitromycin og andre makrolider. Bruk av preparatet skal vurderes nøye når følsomhetstesting har vist resistens mot andre makrolider fordi dets effektivitet kan reduseres.

Unngå samtidig administrasjon av antimikrobielle midler med liknende virkningsmekanisme, som andre makrolider og linkosamider.

Sau:

Effekten av antimikrobiell behandling av fotråte kan reduseres av andre faktorer, som våte omgivelser, samt uheldige driftsforhold. Behandling av fotråte skal derfor foretas sammen med andre tiltak i besetningen, for eksempel å sørge for tørre omgivelser. Antibiotikabehandling av benign fotråte anses ikke som forsvarlig legemiddelbruk.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene

Bruk av preparatet bør være basert på identifikasjon og følsomhetstesting av målpatogen(ene). Hvis dette ikke er mulig, bør behandlingen baseres på epidemiologisk informasjon og kunnskap om målpatogenenes følsomhet på besetningsnivå, eller på lokalt/regionalt nivå. Bruk av produktet bør være i samsvar med offisielle, nasjonale og regionale antimikrobielle retningslinjer.

Et antibiotikum med lavere risiko for seleksjon av antimikrobiell resistens (lavere AMEG-kategori) bør brukes som førstelinjebehandling der følsomhetstesting antyder sannsynlig effekt av denne tilnærmingen.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet

Personer med kjent hypersensitivitet overfor makrolider bør unngå kontakt med preparatet.

Gamitromycin kan forårsake øye- og/eller hudirritasjon.

Unngå kontakt med hud og øyne. Ved eksponering av øynene, skylle straks øynene med rent vann. Ved eksponering av huden, vask straks det affiserte området med rent vann.

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Vask hendene etter bruk.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Storfe:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet ¹ , smerte på injeksjonsstedet ²
---	--

¹ Går vanligvis tilbake innen 3 til 14 dager, men kan vedvare i inntil 35 dager

² Lett smerte kan utvikles av 1 dags varighet

Sau:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet ³ , smerte på injeksjonsstedet ⁴
---	--

³ Mild til moderat og går vanligvis tilbake innen 4 dager

⁴ Lett smerte kan utvikles av 1 dags varighet

Gris:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet ⁵
---	--

⁵ Mild til moderat og går vanligvis tilbake innen 2 dager

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Drektighet:

Ut fra data fra laboratoriedyr har gamitromycin ikke gitt holdepunkter for spesifikke utviklings- eller reproduksjonseffekter.

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Se pkt. 3.4.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

En enkeltinjeksjon på 6 mg gamitromycin/kg kroppsvekt (tilsvarende 1 ml/25 kg kroppsvekt) på halsen (storfe og gris) eller foran skulderen (sau).

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

Storfe og sau:

Subkutan injeksjon. Til behandling av storfe over 250 kg og sau over 125 kg kroppsvekt, fordeles dosen slik at det ikke injiseres mer enn 10 ml (storfe) eller 5 ml (sau) på hvert sted.

Gris:

Intramuskulær injeksjon. Injeksjonsvolumet skal ikke overskride 5 ml per injeksjonssted.

Denne flasken for gjentatt dosering krever en automatsprøyte for å unngå for mange perforeringer av proppen.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Kliniske studier har vist bred sikkerhetsmargin ved gamitromycininjeksjon hos målartene. I studier med unge voksne storfe, sauer og griser, ble gamitromycin administrert ved injeksjon av 6, 18 og 30 mg/kg (1, 3 og 5 ganger den anbefalte dosen) gitt tre ganger etter 0, 5 og 10 dager (tre ganger den anbefalte brukstiden). Det ble sett doserelaterte reaksjoner på injeksjonsstedet.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt:

Storfe: 64 døgn.

Sau: 29 døgn.

Gris: 16 døgn.

Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

Drektige dyr som skal produsere melk til konsum, skal ikke behandles de siste 2 måneder (kyr, kviger) eller 1 måned (søyer) før forventet fødsel.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QJ01FA95

4.2 Farmakodynamikk

Gamitromycin er et azalid, 15-leddet semisyntetisk makrolidantibiotikum med unikt plassert alkylert nitrogen i 7a-stilling i laktoringen. Denne spesielle kjemien gir raskere absorpsjon ved fysiologisk pH og lang virketid i målvev, lunge og hud.

Generelt har makrolider både bakteriostatisk og baktericid effekt mediert via hemming av bakteriell proteinsyntese. Makrolider hemmer den bakterielle proteinsyntesen ved binding til den ribosomale 50S-subenheten og forhindrer forlengelse av peptidkjeden. In vitro-data viser at gamitromycin har en baktericid virkemåte. Gamitromycins bredspektrede antimikrobielle effekt omfatter *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Glaesserella parasuis* og *Bordetella bronchiseptica*, de vanligste bakterielle patogener forbundet med BRD og SRD, samt *Fusobacterium necrophorum* og *Dichelobacter nodosus*. MIC- og MBC-data (storfe og gris) er rapportert fra representative prøver av isolater fra feltmateriale innen forskjellige geografiske områder i EU.

Storfe	MIC _{90s}	MBC _{90s}
	mikrogram/ml	
<i>Mannheimia haemolytica</i>	0,5	1
<i>Pasteurella multocida</i>	1	2
<i>Histophilus somni</i>	1	2
Gris	MIC _{90s}	MBC _{90s}
	mikrogram/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
Sau	MIC	
	mikrogram/ml	
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	MIC ₉₀ : 32	
<i>Dichelobacter nodosus</i>	0,008 – 0,016	

Tre mekanismer anses vanligvis å være ansvarlige for resistens overfor makrolider. Dette refereres ofte til som MLS_B-resistens da det rammer makrolider, linkosamider og streptograminer.

Mekanismene omfatter påvirkning av det ribosomale målområdet, bruk av aktive utpumpingsmekanismer og produksjon av inaktiverende enzymer.

4.3 Farmakokinetikk

Storfe

Gamitromycin administrert subkutant på halsen på storfe i en enkeltdose på 6 mg/kg kroppsvekt, ga rask absorpsjon med maksimale plasmakonsentrasjoner etter 30 til 60 minutter og lang plasmahalveringstid (> 2 døgn). Forbindelsens biotilgjengelighet var > 98 % uten kjønnsforskjeller. Distribusjonsvolum ved «steady state» var 25 liter/kg. Maksimalt gamitromycinnivå i lunge ble nådd etter mindre enn 24 timer, med et lunge-plasmaforhold på > 264, som indikerer at gamitromycin ble raskt absorbert i målvevet for BRD.

In vitro plasmaproteinbindingsstudier viste at gjennomsnittlig konsentrasjon av fritt aktivt virkestoff var 74 %. Galleutskillelse av uendret legemiddel var viktigste eliminasjonsvei.

Gris

Gamitromycin administrert intramuskulært til gris i en enkeltdose på 6 mg/kg kroppsvekt, ga rask absorpsjon med maksimale plasmakonsentrasjoner etter 5 til 15 minutter og lang plasmahalveringstid (ca. 4 døgn). Gamitromycins biotilgjengelighet var > 92 %. Forbindelsen absorberes raskt i målvevet for SRD. Akkumulering av gamitromycin i lunge er påvist med høy og vedvarende konsentrasjon i lunge og bronkialvæske som langt overskrider konsentrasjonen i blodplasma. Distribusjonsvolum ved «steady state» var ca. 39 liter/kg. *In vitro*-studier av plasmaproteinbinding viste at gjennomsnittlig konsentrasjon av fritt virkestoff var 77 %. Galleutskillelse av uendret legemiddel var viktigste eliminasjonsvei.

Sau

Gamitromycin administrert subkutant på halsen på sau i en enkeltdose på 6 mg/kg kroppsvekt, absorberes raskt, og maksimale plasmakonsentrasjoner ble observert 15 minutter til 6 timer etter dosering (2,30 timer i gjennomsnitt) med høy absolutt biotilgjengelighet på 89 %.

Konsentrasjonen av gamitromycin i huden var mye høyere enn plasmakonsentrasjonene med et hud/plasmakonsentrasjonsforhold på ca. 21, 58 og 138 henholdsvis to, fem og ti dager etter dosering, som viser omfattende distribusjon og akkumulering i huden.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Hetteglass av type 1-glass på 50, 100, 250 eller 500 ml med klorbutylgummipropp, polypropylenhette og krympeforsegling av aluminium eller bare krympeforsegling av aluminium.

Hetteglass av polypropylen på 100, 250 eller 500 ml med klorbutylgummipropp, polypropylenhette og krympeforsegling av aluminium.

Eske med 1 hetteglass på 50, 100, 250 eller 500 ml.

Hetteglass på 500 ml er kun til storfe og gris.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/08/082/001-007

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 24/07/2008

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

MM/ÅÅÅÅ

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Eske (50 ml / 100 ml / 250 ml)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ZACTRAN 150 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, sau og gris

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Per 1 ml:
gamitromycin 150 mg

3. PAKNINGSSTØRRELSE

50 ml
100 ml
250 ml

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe, sau og gris

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Storfe og sau: Subkutan bruk.
Gris: Intramuskulær bruk.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid:
Slakt: Storfe: 64 døgn. Sau: 29 døgn. Gris: 16 døgn.
Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.
Drektige dyr som skal produsere melk til konsum skal ikke behandles de siste 2 måneder (kyr, kviger) eller 1 måned (søyer) før forventet fødsel.

8. UTLØPSDATO

Exp. {MM/ÅÅÅÅ}
Etter anbrudd, bruk innen 28 dager.
Etter anbrudd, bruk innen:

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/08/082/001 Hetteglass (glass) 100 ml

EU/2/08/082/002 Hetteglass (glass) 250 ml

EU/2/08/082/004 Hetteglass (PP) 100 ml

EU/2/08/082/005 Hetteglass (PP) 250 ml

EU/2/08/082/007 Hetteglass (glass) 50 ml

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Eske (500 ml)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ZACTRAN 150 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe og gris

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Per 1 ml:
gamitromycin 150 mg

3. PAKNINGSSTØRRELSE

500 ml

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe, gris

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Storfe: Subkutan bruk.
Gris: Intramuskulær bruk.

7. TILBAKEHOLDESESTIDER

Tilbakeholdelsestider:
Slakt: Storfe: 64 døgn. Gris: 16 døgn.
Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.
Drektige kyr eller kviger som skal produsere melk til konsum skal ikke behandles de siste 2 måneder før forventet fødsel.

8. UTLØPSDATO

Exp. {MM/ÅÅÅÅ}
Etter anbrudd, bruk innen 28 dager.
Etter anbrudd, bruk innen:

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/08/082/003 Hetteglass (glass) 500 ml

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

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

HETTEGLASS 50 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ZACTRAN



2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

50 ml

Per 1 ml:

gamithromycin

150 mg

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {MM/ÅÅÅÅ}

Etter anbrudd, bruk innen 28 dager. Etter anbrudd, bruk innen:

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN**HETTEGLASS 100 ml, 250 ml****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

ZACTRAN 150 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, sau og gris

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Per 1 ml:
gamitromycin 150 mg

100 ml
250 ml

3. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe, sau og gris

4. TILFØRSELSVEIER

s.c. (storfe, sau), i.m. (gris)
Les pakningsvedlegget før bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestider:

Slakt: Storfe: 64 døgn. Sau: 29 døgn. Gris: 16 døgn.

Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

Drektige dyr som skal produsere melk til konsum skal ikke behandles de siste 2 måneder (kyr, kviger) eller 1 måned (søyer) før forventet fødsel.

6. UTLØPSDATO

Exp. {MM/ÅÅÅÅ}

Etter anbrudd, bruk innen 28 dager.

Etter anbrudd, bruk innen:

7. OPPBEVARINGSBETINGELSER**8. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN**HETTEGLASS 500 ml****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

ZACTRAN 150 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe og gris

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Per 1 ml:
gamitromycin 150 mg

500 ml

3. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe, gris

4. TILFØRSELSVEIER

s.c. (storfe), i.m. (gris)
Les pakningsvedlegget før bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestider:

Slakt: Storfe: 64 døgn. Gris: 16 døgn.

Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

Drektige dyr som skal produsere melk til konsum skal ikke behandles de siste 2 måneder (kyr, kviger) før forventet fødsel.

6. UTLØPSDATO

Exp. {MM/ÅÅÅÅ}

Etter anbrudd, bruk innen 28 dager.

Etter anbrudd, bruk innen:

7. OPPBEVARINGSBETINGELSER**8. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:

1. Veterinærpreparatets navn

ZACTRAN 150 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, sau og gris

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder

Virkestoff: 150 mg gamitromycin

Hjelpestoffer: 1 mg monotioglyserol

Fargeløs til lysegul oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, sau og gris

4. Indikasjoner for bruk

Storfe:

Behandling og metafylakse av luftveissykdom hos storfe (bovine respiratory disease - BRD) forbundet med *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* og *Pasteurella multocida*.

Sykdomsforekomst hos gruppen skal være fastslått førpreparatet brukes.

Gris:

Behandling av luftveissykdom hos gris (swine respiratory disease - SRD) forbundet med *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Glaesserella parasuis* og *Pasteurella multocida*.

Sau:

Behandling av infeksjons pododermatitt (fotråte) forbundet med virulent *Dichelobacter nodosus* og *Fusobacterium necrophorum* som krever systemisk behandling.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet overfor virkestoffet eller noen av hjelpestoffene eller andre makrolidantibiotika.

Dette veterinærpreparatet skal ikke brukes samtidig med andre makrolider eller linkosamider.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler:

Storfe, gris og sau:

Kryssresistens kan oppstå mellom gamitromycin og andre makrolider. Bruk av preparatet skal vurderes nøye når følsomhetstesting har vist resistens mot andre makrolider fordi dets effektivitet kan reduseres.

Unngå samtidig administrasjon av antimikrobielle midler med liknende virkningsmekanisme, som andre makrolider og linkosamider.

Sau:

Effekten av antimikrobiell behandling av fotråte kan reduseres av andre faktorer, som våte omgivelser, samt uheldige driftsforhold. Behandling av fotråte skal derfor foretas sammen med andre tiltak i

besetningen, for eksempel å sørge for tørre omgivelser. Antibiotikabehandling av benign fotrâte anses ikke som forsvarlig legemiddelbruk.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Bruk av preparatet bør være basert på identifikasjon og følsomhetstesting av målpatogen(ene). Hvis dette ikke er mulig, bør behandlingen baseres på epidemiologisk informasjon og kunnskap om målpatogenenes følsomhet på besetningsnivå, eller på lokalt/regionalt nivå. Bruk av produktet bør være i samsvar med offisielle, nasjonale og regionale antimikrobielle retningslinjer.

Et antibiotikum med lavere risiko for seleksjon av antimikrobiell resistens (lavere AMEG-kategori) bør brukes som førstelinjehandling der følsomhetstesting antyder sannsynlig effekt av denne tilnærmingen.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Personer med kjent hypersensitivitet overfor makrolider bør unngå kontakt med preparatet.

Gamitromycin kan forårsake øye- og/eller hudirritasjon.

Unngå kontakt med hud og øyne. Ved eksponering av øynene, skyll straks øynene med rent vann. Ved eksponering av huden, vask straks det affiserte området med rent vann.

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Vask hendene etter bruk.

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving hos storfe, sau og gris er ikke klarlagt.

Ut fra data fra laboratoriedyr har gamitromycin ikke gitt holdepunkter for spesifikke utviklings- eller reproduksjonseffekter. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Se «Særlige advarsler»

Overdosering:

Kliniske studier har vist bred sikkerhetsmargin ved gamitromycininjeksjon hos mållartene. I studier med unge voksne storfe, sauer og griser, ble gamitromycin administrert ved injeksjon av 6, 18 og 30 mg/kg (1, 3 og 5 ganger den anbefalte dosen) gitt tre ganger etter 0, 5 og 10 dager (tre ganger den anbefalte brukstiden). Det ble sett doserelaterte reaksjoner på injeksjonsstedet.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Storfe:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr): Hevelse på injeksjonsstedet¹, smerte på injeksjonsstedet²

¹ Går vanligvis tilbake innen 3 til 14 dager, men kan vedvare i inntil 35 dager

² Lett smerte kan utvikles av 1 dags varighet

Sau:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr): Hevelse på injeksjonsstedet³, smerte på injeksjonsstedet⁴

³ Mild til moderat og går vanligvis tilbake innen 4 dager

⁴ Lett smerte kan utvikles av 1 dags varighet

Gris:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr): Hevelse på injeksjonsstedet⁵

⁵ Mild til moderat og går vanligvis tilbake innen 2 dager

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaklinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

En enkeltinjeksjon på 6 mg gamitromycin/kg kroppsvekt (tilsvarende 1 ml/25 kg kroppsvekt) på halsen (storfe og gris) eller foran skulderen (sau).

Storfe og sau: **subkutan** injeksjon. Til behandling av storfe over 250 kg og sau over 125 kg kroppsvekt, fordeles dosen slik at det ikke injiseres mer enn 10 ml (storfe) eller 5 ml (sau) på hvert sted.

Gris: **intramuskulær** injeksjon. Injeksjonsvolumet skal ikke overskride 5 ml per injeksjonssted.

Denne flasken for gjentatt dosering krever en automatsprøyte for å unngå for mange perforeringer av proppen.

9. Opplysninger om korrekt bruk

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt fastslås så nøyaktig som mulig.

10. Tilbakeholdelsestider

Slakt: Storfe: 64 døgn. Sau: 29 døgn. Gris: 16 døgn.

Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

Drektige dyr som skal produsere melk til konsum skal ikke behandles de siste 2 måneder (kyr, kviger) eller 1 måned (søyer) før forventet fødsel.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på hetteglasset etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 28 dager.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingsystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/08/082/001-007

Hetteglass av type 1-glass på 50, 100, 250 eller 500 ml med klorbutylgummipropp, polypropylenhette og krympeforsegling av aluminium eller bare krympeforsegling av aluminium.

Hetteglass av polypropylen på 100, 250 eller 500 ml med klorbutylgummipropp, polypropylenhette og krympeforsegling av aluminium.

Eske med 1 hetteglass på 50, 100, 250 eller 500 ml.

Hetteglass på 500 ml er kun til storfe og gris.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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