

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

ZACSTRAN 150 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, овце и прасета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Gamithromycin 150 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Monothioglycerol	1 mg
Succinic Acid	
Glycerol Formal	

Безцветен до бледожълт разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, овце и прасета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Говеда:

Лечение и метафилактика на респираторни заболявания при говеда (BRD), свързани с *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* и *Pasteurella multocida*.

Преди употреба на продукта трябва да се установи наличие на заболяването в групата.

Прасета:

Лечение на респираторни заболявания при свинете (SRD) свързани с *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Glaesserella parasuis* и *Pasteurella multocida*.

Овце:

Лечение на инфекциозен пододерматит (копитен гнилец), асоцииран с вирулентен *Dichelobacter nodosus* и *Fusobacterium necrophorum*, изискващ системно лечение.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някои от помощните вещества или към други макролидни антибиотици.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт съвместно с други макролиди или линкозамиди (виж точка 3.8).

3.4 Специални предупреждения

Говеда, прасета и овце:

Кръстосана резистентност може да се появи между gamithromycin и други макролиди.

Употребата на продукта трябва да се обмисли внимателно, когато тестовете за чувствителност показват резистентност към други макролиди, тъй като ефективността може да бъде намалена. Да се избягва съвместното използване с антибиотици със сходен начин на действие, като други макролиди и линкозамиди.

Овце:

Ефективността от антимикробиалното лечение на копитен гнилец може да бъде намалена вследствие въздействието на други фактори, като влажни условия на околната среда, както и неподходящо управление на стопанството. Лечение на копитен гнилец трябва да бъде предприето едновременно с други мерки на управление, като например осигуряване на суха среда. Антибиотично лечение на доброкачествено загиване на копитото не се приема за подходящо.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Употребата на продукта трябва да се базира на идентифициране и тестове за чувствителност на таргетния(ите) потаген(и). Ако това не е възможно, терапията трябва да се базира на епидемиологичната информация и познанията за чувствителността на таргетните патогени на ниво стопанство или на локално/регионално ниво. Употребата на продукта трябва да е в съответствие с официалните, националните и регионалните антимикробиални политики. Трябва да се използва антибиотик с по-малък риск от селекция за антимикробиална резистентност (по-ниска категория според АМЕГ) за първа линия на лечение, където тестовете за чувствителност предполагат вероятната ефикасност на този подход.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към вещества от макролидният клас трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Gamithronycin може да причини раздразнение на очите и/или кожата.

Да се избягва контакт на продукта с кожата или очите. При контакт с очите, те трябва незабавно да се измият обилно с чиста вода. При контакт с кожата, засегнатата област незабавно трябва да се измие с чиста вода.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

След употреба измийте ръцете си.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда:

Много чести (повече от 1 на 10 третиращи животни)	Оток в мястото на инжектирането ¹ , болка в мястото на инжектирането ²
--	--

¹ Обикновено се разнася в рамките на 3 до 14 дни, но може да перзистира до 35 дни

² Слаба болка може да се появи за 1 ден

Овце:

Чести (1 до 10 на 100 третиращи животни)	Отток в мястото на инжектирането ³ , болка на мястото на инжектиране ⁴
---	--

³ Слаб до умерен и обикновено се разнася до 4 дни

⁴ Слаба болка може да се появи за 1 ден

Прасета:

Чести (1 до 10 на 100 третиращи животни)	Отток в мястото на инжектиране ⁵
---	---

⁵ Слаб до умерен и обикновено се разнася до 2 дни

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също последната точка от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Бременност:

Лабораторните проучвания не показват никакви доказателства за специфични ефекти на gamithromycin върху развитието или репродукцията.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Вижте точка 3.4.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Еднократна доза от 6 mg gamithromycin/kg телесна маса (еквивалентно на 1 ml/25 kg телесна маса) в областта на врата (говеда и прасета) или предната част на рамото (овце).

За гарантиране на правилна дозировка, телесната маса трябва да се определи колкото е възможно по-точно.

Говеда и овце:

Подкожно инжектиране. За третиране на говеда с телесна маса над 250 kg и овце над 125 kg телесна маса, дозата трябва да се раздели така, че да не се инжектира количество не повече от 10 ml (говеда) или 5 ml (овце) в едно място на инжектиране.

Прасета:

Интрамускулно инжектиране. Инжекционният обем не трябва да превишава 5 ml в едно място на инжектиране.

Тази презентация за многократна употреба изисква автоматично дозиращо устройство, за да се избегне прекомерното пробиване на запушалката.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Клиничните проучвания показват широки граници на безопасност при инжектиране на gamithromycin на видовете животни, за които е предназначен продуктът. При проучвания при

млади говеда, овце и прасета е прилаган gamithromycin, чрез инжектиране на 6, 18 и 30 mg/kg (доза 1, 3 и 5 пъти по-висока от препоръчаната) и това е повторено три пъти съответно на 0,5 – ия и 10-ия ден (период, три пъти по-дълъг от препоръчания). Установените реакции в мястото на инжектиране са свързани с приложената доза.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи:

Говеда: 64 дни.

Овце: 29 дни

Прасета: 16 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора. Да не се прилага при бременни животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора в продължение на 2 месеца (крави и юници) или 1 месец (овце) преди очакваното раждане.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QJ01FA95

4.2 Фармакодинамика

Gamithromycin е azalide – антибиотик, принадлежащ към 15-членен полусинтетичен макролиден клас с уникално разположен алкилиран азот на 7а-позиция в лактоновия пръстен. Тази специална химична формула улеснява бързата резорбция при физиологично рН, както и продължителното действие на антибиотика в тъканите към които е насочен, белия дроб или кожата.

Като цяло, макролидите притежават както бактериостатично, така и бактерицидно действие, което се постига чрез прекъсване на бактериалната протеинова синтеза. Макролидите потискат бактериалната протеинова биосинтеза чрез свързване към 50S рибозомната субединица и пречат на удължаването на новата полипептидна верига. Данните от проведени *in vitro* изследвания показват, че действието на gamithromycin има бактерициден характер. Към широкия спектър на антимикробната активност на gamithromycin се включват *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Glaesserella parasuis* и *Bordetella bronchiseptica*, бактериални патогени, най-често свързани с BRD и SRD, и също *Fusobacterium necrophorum* и *Dichelobacter nodosus*. Данни за MIC и MBC (говеда и прасета) са докладвани след изследване на представителни проби на изолати, получени от теренни материали от различни географски области на Европейския съюз.

Говеда	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
Прасета	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
	MIC	
Овце	µg/ml	
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	MIC ₉₀ : 32	
<i>Dichelobacter nodosus</i>	0,008 – 0,016	

Основно три механизма се смятат за отговорни за резистентността към представителите на макролидния клас антибиотици. Това често се отнася за MLS_B резистентност, тъй като тя засяга макролидите, линкозамидите и стрептограмините. Механизмите включват промяна на прицелните рибозомни участъци, използване на активен ефлукс механизъм и производство на инактивиращи ензими.

4.3 Фармакокинетика

Говеда

След подкожно инжектиране на gamithromycin в областта на врата в еднократна доза от 6 mg/kg телесна маса при говеда се наблюдава бърза резорбция и достигане на пик в плазмената концентрация след 30 до 60 минути и продължителен плазмен полуживот (> 2 дни). Установената бионаличност е > 98 % без разлика при половете. Обемът на разпределение в стабилно състояние е 25 L/kg. Максимални нива на gamithromycin в белия дроб се достигат за по-малко от 24 часа, при съотношение бял дроб – плазма > 264, което показва, че gamithromycin се резорбира бързо в тъканите, засегнати от респираторни заболявания при говеда.

При *in vitro* проучвания на свързването с плазмените протеини е установено, че средната концентрация на свободната активна субстанция е 74 %. Основният път на елиминиране на непроменената субстанция е чрез жлъчната екскреция.

Прасета

Gamithromycin при прасета, прилаган интрамускулно в еднократна доза от 6 mg/kg телесна маса, се резорбира бързо с пик на плазмената концентрация наблюдаван след 5 до 15 минути, с продължителен плазмен полуживот (около 4 дни). Демонстрираната бионаличност на gamithromycin в белия дроб е > 92 %. Субстанцията се резорбира бързо в тъканите, засегнати от респираторни заболявания при свинете (SRD). Натрупването на gamithromycin в белия дроб е демонстрирано чрез високите и устойчиви концентрации в белия дроб и бронхиалните течности, която далеч надхвърля тези в кръвната плазма. Обемът на разпределение в стабилно състояние е приблизително 39 L/kg. При *in vitro* проучвания на свързването с плазмените протеини е установено, че средната концентрация на свободното активно вещество е 77 %. Основният път на елиминиране на непромененото вещество е чрез жлъчната екскреция.

Овце

Gamithromycin, приложен подкожно във врата при овце в еднократна доза от 6 mg/kg телесна маса, се резорбира бързо с пик на плазмената концентрация наблюдаван между 15 минути и 6 часа след приложение (средно 2,30 часа) с висока абсолютна бионаличност от 89 %.

Кожната концентрация на gamithromycin е била много по-висока в сравнение с плазмената концентрация, в резултат на което съотношението кожа/плазмена концентрация е приблизително 21, 58 и 138 за 2, 5 или 10 дни съответно, след приложение, демонстрирайки широко разпределение и натрупване в кожата.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Стъклен флакон тип 1 от 50, 100, 250 или 500 ml с хлорбутилова гумена запушалка, полипропиленова капачка и алуминиева обкатка или само алуминиева обкатка.

Полипропиленов флакон от 100, 250 или 500 ml с хлорбутилова гумена запушалка, полипропиленова капачка и алуминиева обкатка.

Картонена кутия съдържаща 1 флакон x 50, 100, 250 или 500 ml.

Флакон от 500 ml е само за говеда и прасета.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/08/082/001-007

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 24/07/2008

9. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ММ/ГГГГ

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия (50 ml / 100 ml / 250 ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

ZACSTRAN 150 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, овце и прасета

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

За 1 ml:
gamithromycin 150 mg

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

50 ml
100 ml
250 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Говеда, овце и прасета

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Говеда и овце: подкожно приложение
Прасета: интрамускулно приложение

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:

Месо и вътрешни органи: Говеда: 64 дни. Овце: 29 дни. Прасета: 16 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

Да не се прилага при бременни животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора в продължение на 2 месеца (крави, юници) или 1 месец (овце) преди очакваното раждане.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След пробиване, използвай в рамките на 28 дни.

След пробиване, използвай до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

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

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия (500 ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

ZACSTRAN 150 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и прасета

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

За 1 ml:
gamithromycin 150 mg

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

500 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Говеда, прасета

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Говеда: подкожно приложение
Прасета: интрамускулно приложение

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:
Месо и вътрешни органи: Говеда: 64 дни. Прасета: 16 дни.
Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.
Да не се прилага при бременни крави и юници, чието мляко е предназначено за консумация от хора в продължение на 2 месеца преди очакваното раждане.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}
След пробиване, използвай в рамките на 28 дни.
След пробиване, използвай до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

EU/2/08/082/003 Флакон (стъкло) 500 ml

EU/2/08/082/006 Флакон (PP) 500 ml

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

СТЪКЛЕН ФЛАКОН 50 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

ZACSTRAN



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

50 ml

За 1 ml:

gamithromycin

150 mg

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

След пробиване, използвай в рамките на 28 дни.

След пробиване, използвай до:

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ФЛАКОН 100 ml, 250 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

ZACSTRAN 150 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, овце и прасета

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

За 1 ml:
gamithromycin 150 mg
100 ml
250 ml

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Говеда, овце и прасета

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

s.c. (говеда, овце), i.m. (прасета)
Преди употреба прочетете листовката.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:

Месо и вътрешни органи: Говеда: 64 дни. Овце: 29 дни. Прасета: 16 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.
Да не се прилага при бременни животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора в продължение на 2 месеца (крави, юници) или 1 месец (овце) преди очакваното раждане.

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}
След пробиване, използвай в рамките на 28 дни.
След пробиване, използвай до:

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

8. ИМЕ И НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА
ОПАКОВКА**

ФЛАКОН 500 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

ZACSTRAN 150 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и прасета

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

За 1 ml:
gamithromycin 150 mg
500 ml

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Говеда, прасета

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

s.c. (говеда), i.m. (прасета)
Преди употреба прочетете листовката.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:
Месо и вътрешни органи: Говеда: 64 дни. Прасета: 16 дни.
Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.
Да не се прилага при бременни животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора в продължение на 2 месеца (крави, юници) преди очакваното раждане.

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}
След пробиване, използвай в рамките на 28 дни.
След пробиване, използвай до:

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot{номер}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

ZACTRAN 150 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, овце и прасета

2. Състав

Всеки ml съдържа

Активно вещество: 150 mg gamithromycin

Помощно вещество: 1 mg monothrioglycerol

Безцветен до бледожълт разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, овце и прасета.

4. Показания за употреба

Говеда:

Лечение и метафилактика на респираторни заболявания при говеда (BRD), свързани с *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* и *Pasteurella multocida*.

Преди употреба на продукта трябва да се установи наличието на заболяването в групата.

Прасета:

Лечение на респираторни заболявания при свинете (SRD) свързани с *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Glaesserella parasuis* и *Pasteurella multocida*.

Овце:

Лечение на инфекциозен пододерматит (копитен гнилец), асоцииран с вирулентен *Dichelobacter nodosus* и *Fusobacterium necrophorum*, изискващ системно лечение.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някои от помощните вещества или към други макролидни антибиотици.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт съвместно с други макролиди или линкозамиди.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Говеда, прасета и овце:

Кръстосана резистентност може да се появи между gamithromycin и други макролиди.

Употребата на продукта трябва да се обмисли внимателно, когато тестовете за чувствителност показват резистентност към други макролиди, тъй като ефективността може да бъде намалена.

Да се избягва съвместното използване с антибиотици със сходен начин на действие, като други макролиди и линкозамиди.

Овце:

Ефективността от антимикробното лечение на копитен гнилец може да бъде намалена вследствие въздействието на други фактори, като влажни условия на околната среда, както и неподходящо управление на стопанството. Лечение на копитен гнилец трябва да бъде предприето едновременно с други мерки на управление, като например осигуряване на суха среда. Антибиотично лечение на доброкачествено загниване на копитото не се приема за подходящо.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Употребата на продукта трябва да се базира на идентифициране и тестовете за чувствителност на таргетния(ите) потаген(и). Ако това не е възможно, терапията трябва да се базира на епидемиологичната информация и познанията за чувствителността на таргетните патогени на ниво ферма или на локално/регионално ниво. Употребата на продукта трябва да е в съответствие с официалните, национални и регионални антимикробни политики. Трябва да се използва антибиотик с по-малък риск от селекция за антимикробна резистентност (по-ниска категория според АМЕГ) за първа линия на лечение, където тестовете за чувствителност предполагат вероятната ефикасност на този подход.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към вещества от макролидния клас трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт. Gamithromycin може да причини раздразнение на очите и/или кожата. Да се избягва контакт на продукта с кожата или очите. При контакт с очите, те трябва незабавно да се измият обилно с чиста вода. При контакт с кожата, засегнатата област незабавно трябва да се измие с чиста вода.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

След употреба измийте ръцете си.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация при говеда, овце и прасета.

Лабораторните проучвания не показват никакви доказателства за специфични ефекти на gamithromycin върху развитието или репродукцията. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие: Вижте „Специални предупреждения“.

Предозиране:

Клиничните проучвания показват широки граници на безопасност при инжектиране на gamithromycin при видовете животни, за които е предназначен продуктът. При проучвания при млади говеда, овце и прасета е прилаган gamithromycin чрез инжектиране на 6, 18 и 30 mg/kg (доза 1, 3 и 5 пъти по-висока от препоръчаната) и това е повторено три пъти съответно на 0, 5-ия и 10-ия ден (период, три пъти по-дълъг от препоръчания). Установените реакции в мястото на инжектиране са свързани с приложената доза.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Говеда:

Много чести (повече от 1 на 10 третиращи животни): оток в мястото на инжектирането¹, болка на мястото на инжектиране².

¹ Обикновено се разнася в рамките на 3 до 14 дни, но може да перзистира до 35 дни

² Слаба болка може да се появи за 1 ден

Овце:

Чести (1 до 10 на 100 третиращи животни): оток в мястото на инжектиране³, болка на мястото на инжектиране⁴.

³ Слаб до умерен и обикновено се разнася до 4 дни

⁴ Слаба болка може да се появи за 1 ден

Прасета:

Чести (1 до 10 на 100 третиращи животни): оток в мястото на инжектиране⁵

⁵ Слаб до умерен и обикновено се разнася до 2 дни

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: <https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Еднократна доза от 6 mg gamithromycin/kg телесна маса (еквивалентно на 1 ml/25 kg телесна маса) в областта на врата (говеда и прасета) или предната част на рамото (овце).

Говеда и овце: **подкожно** инжектиране. За третиране на говеда с телесна маса над 250 kg и овце над 125 kg телесна маса дозата трябва да се раздели така, че да не се инжектира количество повече от 10 ml (говеда) или 5 ml (овце) в едно място на инжектиране.

Прасета: **интрамускулно** инжектиране. Инжектираният обем не трябва да превишава 5 ml в едно място на инжектиране.

Тази презентация за многократна употреба изисква автоматично дозиращо устройство, за да се избегне прекомерно пробиване на запушалката.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

За гарантиране на правилна дозировка, телесната маса трябва да се определи колкото е възможно по-точно.

10. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: Говеда: 64 дни. Овце: 29 дни. Прасета: 16 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора. Да не се прилага при бременни животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора в продължение на 2 месеца (крави, юници) или 1 месец (овце) преди очакваното раждане.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.
Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху флакона след Ехр. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/08/082/001-007

Стъклен флакон тип 1 от 50, 100, 250 или 500 ml с хлорбутилова гумена запушалка, полипропиленова капачка и алуминиева обкатка или само алуминиева обкатка.

Полипропиленов флакон от 100, 250 или 500 ml с хлорбутилова гумена запушалка, полипропиленова капачка и алуминиева обкатка.

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон с 50, 100, 250 или 500 ml.

Флаконът от 500 ml е само за говеда и прасета.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Германия

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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 Виена
AHRCVAnimalHealthPV.AT@boehringer-
ingelheim.com

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

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

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

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj
Tel: +386 1 586 40 00

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

Τηλ: +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