

## **I. MELLÉKLET**

### **A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ZACTRAN 150 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, juhok és sertések részére

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Milliliterenként tartalmaz:

**Hatóanyag:**

Gamitromicin 150 mg

**Segédanyagok:**

| A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele | Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához |
|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Monotioglicerol                                         | 1 mg                                                                                                                    |
| Borostyánkősav                                          |                                                                                                                         |
| Glicerol formál                                         |                                                                                                                         |

Színtelen vagy halványsárga oldat.

## 3. KLINIKAI ADATOK

### 3.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha juh és sertés.

### 3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szarvasmarha:

*Histophilus somni*-val, *Mannheimia haemolytica*-val és *Pasteurella multocida*-val társult szarvasmarha légzőszervi betegsége (BRD) gyógykezelésére és metafilaxisára.

A készítmény alkalmazása előtt a betegség jelenlétét meg kell állapítani a csoportban.

Sertés:

Az *Actinobacillus pleuropneumoniae*, a *Bordetella bronchiseptica*, a *Glaesserella parasuis* és a *Pasteurella multocida* baktériumokkal szövődött sertés légzőszervi betegségének (SRD) gyógykezelésére.

Juh:

Szisztémás kezelést igénylő, virulens *Dichelobacter nodosus*-szal és *Fusobacterium necrophorum*-mal társult fertőző pododermatitisz (bűdös sántaság) kezelésére.

### 3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal, vagy más makrolid antibiotikumokkal szembeni túlérzékenység esetén.

Ez az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható együtt más makrolidokkal vagy linkozamidokkal (lásd a 3.8 szakaszt).

### 3.4 Különleges figyelmeztetések

Szarvasmarha, sertés és juh:

Keresztrezisztenciaát mutattak ki a gamitromicin és más makrolidok között. A készítmény alkalmazását gondosan mérlegelni kell, ha az érzékenységi vizsgálat rezisztenciát mutat más makrolidokkal szemben, mivel a hatékonysága csökkenhet.

Nem alkalmazható együtt hasonló hatásmechanizmussal rendelkező olyan antimikrobás készítményekkel, mint a makrolidok és a linkozamidok.

Juh:

A bűdös sántaság antimikrobiális kezelésének hatékonyságát csökkenthetik az olyan tényezők, mint a nedves környezet, illetve a nem megfelelő tartási és takarmányozási körülmények. Ezért a bűdös sántaság kezelésénél az állománymenedzsment egyéb eszközeit, mint például a száraz almot kell biztosítani. A bűdös sántaság enyhe formájának antibiotikumos kezelése nem tekinthető indokoltnak.

### 3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

A készítmény alkalmazásának a célkórokozó(k) azonosításán és érzékenységi vizsgálatán kell alapulnia. Ha ez nem lehetséges, akkor a kezelésnek epidemiológiai adatokon és a célkórokozók az adott gazdaságra jellemző vagy helyi/regionális szinten megállapított érzékenységeinek ismeretén kell alapulnia. A készítmény alkalmazását a hivatalos, nemzeti és regionális antimikrobiális irányelveknek megfelelően szabad végezni.

Első vonalbeli kezelésként az antimikrobiális rezisztencia szempontjából alacsonyabb kockázatú (alacsonyabb AMEG kategóriájú) antibiotikumot kell alkalmazni, ha az érzékenység vizsgálat alapján az várhatóan hatékony lesz.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A makrolid csoport iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. A gamitromicin szem és/vagy bőr irritációt okozhat.

El kell kerülni a szemmel és bőrrel történő érintkezést. Ha szembe kerül, a szemeket azonnal ki kell öblíteni tiszta vízzel. Ha bőrre kerül, az érintett területet azonnal le kell mosni tiszta vízzel.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Használat után kezet kell mosni.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

### 3.6 Mellékhatások

Szarvasmarha:

|                                                                       |                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nagyon gyakori<br>(10 kezelt állatból több mint 1-nél<br>jelentkezik) | Duzzanat az injekció beadási helyén <sup>1</sup> , fájdalom az<br>injekció beadási helyén <sup>2</sup> |
|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Jellemzően 3-14 nap alatt elmúlik, de a kezelés után 35 napig is fennállhat

<sup>2</sup> 1 napig tartó enyhe fájdalom alakulhat ki

Juh:

|                                                                                       |                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Gyakori<br>(100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik) | Duzzanat az injekció beadási helyén <sup>3</sup> , fájdalom az injekció beadási helyén <sup>4</sup> |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>3</sup> Enyhe vagy közepes mértékű, és jellemzően 4 nap alatt elmúlik

<sup>4</sup> 1 napig tartó enyhe fájdalom alakulhat ki

Sertés:

|                                                                                       |                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| Gyakori<br>(100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik) | Duzzanat az injekció beadási helyén <sup>5</sup> |
|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|

<sup>5</sup> Enyhe vagy közepes mértékű, és jellemzően 2 nap alatt elmúlik

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

### 3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

#### Vemhesség:

Laboratóriumi állatokon végzett vizsgálatok szerint a gamitromicin nem rendelkezik a fejlődésre és a szaporodásra vonatkozó bizonyítottan specifikus hatással.

Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

### 3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Lásd 3.4 pont.

### 3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Egyszeri alkalommal, 6 mg gamitromicin/ttkg adagban (megfelel 1 ml/25 ttkg mennyiségnek) a nyaki tájékra (szarvasmarha és sertés), vagy a lapocka elé (juh) adva.

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

Szarvasmarha és juh:

Szubkután alkalmazásra. Szarvasmarhában 250 kg testtömeg fölött, és juhban 125 kg testtömeg fölött az adagot úgy kell elosztani, hogy 10 ml-nél (szarvasmarha), vagy 5 ml-nél (juh) több ne kerüljön egy helyre.

Sertés:

Intramuskuláris alkalmazásra. Az egy helyre beadott injekció térfogata nem haladhatja meg az 5 ml-t.

Ez a többszöri felhasználásra szánt kiszerelés a dugó túlzott átszúrásának elkerülése érdekében automatikus adagolóeszköz használatát igényli.

### 3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Klinikai tanulmányokkal bizonyították, hogy a gamitromicin injekció a célállat fajokban széles biztonsági sávval rendelkezik. Fiatal, kifejlett szarvasmarhákon, juhokon és sertéseken végzett tanulmányokban a gamitromicint 6, 18 és 30 mg/kg mennyiségben (az ajánlott adag 1, 3 és 5-szöröse),

három alkalommal adták be, a 0., az 5. és a 10. nap (az ajánlott alkalmazási idő háromszorosa) injekció formájában. Az injekció beadási helyen az adagtól függő mértékben helyi reakciókat figyeltek meg.

### **3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében**

Nem értelmezhető.

### **3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Hús és egyéb ehető szövetek:

Szarvasmarha: 64 nap.

Juh: 29 nap.

Sertés: 16 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett. Nem alkalmazható a várható ellés előtti 2 hónapon belül (tehenek, üszők) vagy 1 hónapon belül (anyajuh) azoknál a vemhes állatoknál, amelyek emberi fogyasztásra szánt tejet fognak termelni.

## **4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QJ01FA95**

### **4.2 Farmakodinámia**

A gamitromicin egy azalid, amely a felszintetikus makrolid antibiotikumok 15 tagú osztályába tartozik, és egyedülálló módon a lakton gyűrű 7a-helyén tartalmaz egy alkilált nitrogént. Ez a különleges kémiai felépítés lehetővé teszi a gyors felszívódást a fiziológiai pH értéken és az elnyújtott hatástartamot a tüdőben és a bőrben, mint célszövetekben.

A makrolidok általában bakteriosztatikus és baktericid hatással is rendelkeznek a bakteriális fehérjeszintézis megszakítása révén. A makrolidok gátolják bakteriális fehérje bioszintézist az 50S riboszóma alegységhez való kötődéssel és a peptid lánc elongáció megakadályozásával. Az *in vitro* adatok szerint a gamitromicin baktericid módon hat. A gamitromicin széles antimikrobiális hatásspektrumába beletartozik a *Mannheimia haemolytica*, a *Pasteurella multocida*, a *Histophilus somni*, az *Actinobacillus pleuropneumoniae*, a *Glaesserella parasuis* és *Bordetella bronchiseptica* amelyek a BRD-vel és az SRD-vel leggyakrabban társult bakteriális kórokozók, továbbá a *Fusobacterium necrophorum* és a *Dichelobacter nodosus* is. A MIC és MBC adatokat (szarvasmarha és sertés) az EU különböző földrajzi területein belül a helyszínen gyűjtött anyagokból származó izolátumok reprezentatív mintájából kapták.

| Szarvasmarha                           | MIC <sub>90s</sub>     | MBC <sub>90s</sub> |
|----------------------------------------|------------------------|--------------------|
|                                        | µg/ml                  |                    |
| <i>Mannheimia haemolytica</i>          | 0,5                    | 1                  |
| <i>Pasteurella multocida</i>           | 1                      | 2                  |
| <i>Histophilus somni</i>               | 1                      | 2                  |
| Sertés                                 | MIC <sub>90s</sub>     | MBC <sub>90s</sub> |
|                                        | 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                  |
| Juh                                    | MIC                    |                    |
|                                        | µg/ml                  |                    |
| <i>Fusobacterium necrophorum</i>       | MIC <sub>90</sub> : 32 |                    |
| <i>Dichelobacter nodosus</i>           | 0,008 – 0,016          |                    |

Általában három mechanizmust tartanak felelősnek a makrolid osztályba tartozó vegyületekkel szembeni rezisztenciáért. Ezeket gyakran emlegetik MLS<sub>B</sub> rezisztenciaként, mivel kihatnak a makrolidokra, linkozamidokra és sztreptograminokra. Ezen mechanizmusok a riboszóma cél helyének változását, az aktív kiáramlási mechanizmus felhasználását és inaktíváló enzimek termelését jelentik.

### 4.3 Farmakokinetika

#### Szarvasmarha

A szarvasmarha nyakába szubkután beadott egyetlen 6 mg/ttkg adagú gamitromicin injekció gyorsan felszívódott, a plazmakoncentráció 30-60 perc után elérte a csúcsát, amit hosszú plazma felezési idő követett (> 2 nap). A vegyület biohasznosulása > 98%, a nemek közt nincsen különbség. Az eloszlási térfogat az egyensúlyi állapotban 25 l/kg volt. A gamitromicin szint a tüdőben kevesebb mint 24 óra alatt érte el a maximumát, a tüdő/plazma hányados > 264 volt, ami jelzi, hogy a gamitromicin gyorsan felszívódott a BRD célszövetébe.

A plazmafehérjéhez való kötődést vizsgáló *in vitro* tanulmányok kimutatták, hogy a szabad hatóanyag átlagos koncentrációja 74 % volt. A készítmény kiürülése változatlan formában főként az epén keresztül történik.

#### Sertés

A sertésnek intramuszkulárisan beadott egyszeri 6 mg/ttkg adagú gamitromicin injekció gyorsan felszívódott, a plazmakoncentráció 5-15 perc után elérte a csúcsát, amit hosszú plazmafelezési idő követett (körülbelül 4 nap). A gamitromicin biohasznosulása > 92%. A vegyület gyorsan felszívódik az SRD célszövetébe. A gamitromicin akkumulációját bizonyítják a tüdőben és a hörgőváladékban mért magas és tartós koncentrációk, amelyek jóval meghaladják a vérplazmában mért értékeket. Az eloszlási térfogat az egyensúlyi állapotban mintegy 39 l/kg. A szabad, aktív hatóanyag átlagos koncentrációja 77% volt a plazmafehérjéhez való kötődést vizsgáló *in vitro* tanulmányokban. A készítmény változatlan formában főként az epén keresztül ürül.

#### Juh

Juh nyaki tájékára szubkután beadott egyszeri 6 mg/ttkg adagú gamitromicin injekció gyorsan felszívódott, a maximális plazmakoncentráció 15 perc és 6 óra között (átlagosan 2 óra 30 perc) érte el a csúcsát, magas, 89%-os, abszolút biológia értékesüléssel.

A gamitromicin koncentrációja a bőrben sokkal magasabb volt, mint a plazmában, a bőr/plazma koncentráció hányados kettő, öt és tíz nappal a beadás után hozzávetőleg 21, 58 illetőleg 138 volt, amely azt bizonyítja, hogy nagymértékben megoszlik és akkumulálódik a hámszövetben.

## **5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **5.1 Főbb inkompatibilitások**

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

### **5.2 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

A közvetlen csomagolás első felnyitása után felhasználható: 28 nap.

### **5.3 Különleges tárolási előírások**

Ez az állatgyógyászati gyógyszerkészítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

### **5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele**

50, 100, 250 vagy 500 ml 1-es típusú injekciós üveg klórbutil gumidugóval és lepattintható műanyag kupakkal ellátott alumínium zárral vagy csak alumínium zárral.

100, 250 vagy 500 ml polipropilén injekciós flakon klórbutil gumidugóval és lepattintható műanyag kupakkal ellátott alumínium zárral.

50, 100, 250 vagy 500 ml injekciós tartály, 1 tartály kartondobozonként.

Az 500 ml-es kiszerelés kizárólag szarvasmarhának és sertésnek.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

## **6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/08/082/001-007

## **8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2008/07/24

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI  
FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ/HH}

**10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II. MELLÉKLET**

### **A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

Nincs

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**KARTONDOBOZ (50 ml / 100 ml / 250 ml)**

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ZACTRAN 150 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, juhok és sertések részére

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Milliliterenként:  
gamitromicin 150 mg

### 3. KISZERELÉSI EGYSÉG

50 ml  
100 ml  
250 ml

### 4. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, juh és sertés

### 5. JAVALLATOK

### 6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szarvasmarha és juh: szubkután alkalmazásra.  
Sertés: intramuszkuláris alkalmazásra.

### 7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idők:  
Hús és egyéb ehető szövetek: Szarvasmarha: 64 nap. Juh: 29 nap. Sertés: 16 nap.  
A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.  
Nem alkalmazható a várható ellés előtti 2 hónapon belül (tehenek, üszők) vagy 1 hónapon belül (anyajuh) azoknál a vemhes állatoknál, amelyek emberi fogyasztásra szánt tejet fognak termelni.

### 8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}  
A közvetlen csomagolás első felbontása után 28 napon belül felhasználandó.  
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható:

|                                              |
|----------------------------------------------|
| <b>9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK</b> |
|----------------------------------------------|

|                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK</b> |
|-------------------------------------------------------------------------|

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

|                                                             |
|-------------------------------------------------------------|
| <b>11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK</b> |
|-------------------------------------------------------------|

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK</b> |
|------------------------------------------------------------|

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

|                                                             |
|-------------------------------------------------------------|
| <b>13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE</b> |
|-------------------------------------------------------------|

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

|                                                   |
|---------------------------------------------------|
| <b>14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)</b> |
|---------------------------------------------------|

EU/2/08/082/001 100 ml-es injekciós üveg  
EU/2/08/082/002 250 ml-es injekciós üveg  
EU/2/08/082/004 100 ml-es (pp) injekciós flakon  
EU/2/08/082/005 250 ml-es (pp) injekciós flakon  
EU/2/08/082/007 50 ml-es injekciós üveg

|                                   |
|-----------------------------------|
| <b>15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA</b> |
|-----------------------------------|

Lot {Gy.sz.}

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### KARTONDOBOZ (500 ml)

#### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ZACTRAN 150 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák és sertések részére

#### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Milliliterenként:

gamitromicin

150 mg

#### 3. KISZERELÉSI EGYSÉG

500 ml

#### 4. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, sertés

#### 5. JAVALLATOK

#### 6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szarvasmarha: szubkután alkalmazásra.

Sertés: intramuszkuláris alkalmazásra.

#### 7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idők:

Hús és egyéb ehető szövetek: Szarvasmarha: 64 nap. Sertés: 16 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejtermelő állatoknál nem engedélyezett.

Nem alkalmazható a várható ellés előtti 2 hónapon belül azoknál a vemhes teheneknél és üszőknél, amelyek emberi fogyasztásra szánt tejtermelnek.

#### 8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

A közvetlen csomagolás első felbontása után 28 napon belül felhasználandó.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható:

#### 9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

**10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/08/082/003 500 ml-es injekciós üveg

EU/2/08/082/006 500 ml-es (pp) injekciós flakon

**15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN  
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**ÜVEG 50 ml**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

ZACTRAN



**2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI**

50 ml

Milliliterenként:

gamitromicin

150 mg

**3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

**4. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

A közvetlen csomagolás első felbontása után 28 napon belül felhasználandó.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható:

## A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TARTÁLY 100 ml, 250 ml

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ZACTRAN 150 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, juhok és sertések részére

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Milliliterenként:

gamitromicin

150 mg

100 ml

250 ml

### 3. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, juh és sertés

### 4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

SC (szarvasmarha, juh) IM (sertés)

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

### 5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idők:

Hús és egyéb ehető szövetek: Szarvasmarha: 64 nap. Juh: 29 nap. Sertés: 16 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

Nem alkalmazható a várható ellés előtti 2 hónapon belül (tehenek, üszők) vagy 1 hónapon belül (anyajuh) azoknál a vemhes állatoknál, amelyek emberi fogyasztásra szánt tejet fognak termelni.

### 6. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

A közvetlen csomagolás első felbontása után 28 napon belül felhasználandó.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható:

### 7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

### 8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

|                                  |
|----------------------------------|
| <b>9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA</b> |
|----------------------------------|

Lot {Gy.sz.}

## A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TARTÁLY 500 ml

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ZACTRAN 150 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák és sertések részére

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Milliliterenként:

gamitromicin

150 mg

500 ml

### 3. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, sertés

### 4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

SC (szarvasmarha) IM (sertés)

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

### 5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idők:

Hús és egyéb ehető szövetek: Szarvasmarha: 64 nap. Sertés: 16 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

Nem alkalmazható a várható ellés előtti 2 hónapon belül (tehenek, üszők) azoknál a vemhes állatoknál, amelyek emberi fogyasztásra szánt tejet fognak termelni.

### 6. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

A közvetlen csomagolás első felbontása után 28 napon belül felhasználandó.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható:

### 7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

### 8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

|                                  |
|----------------------------------|
| <b>9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA</b> |
|----------------------------------|

Lot {Gy.sz.}

## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### 1. Az állatgyógyászati készítmény neve

ZACTRAN 150 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, juhok és sertések részére

### 2. Összetétel

Milliliterenként tartalmaz:

Hatóanyag: 150 mg gamitromicin

Segédanyagok: 1 mg monotioglicerol

Színtelen vagy halványsárga oldat.

### 3. Célállat fajok

Szarvasmarha, juh és sertés.

### 4. Terápiás javallatok

Szarvasmarha:

*Histophilus somni*-val, *Mannheimia haemolytica*-val és *Pasteurella multocida*-val társult szarvasmarha légzőszervi betegsége (BRD) gyógykezelésére és metafilaxisára.

A készítmény alkalmazása előtt a betegség jelenlétét meg kell állapítani a csoportban.

Sertés:

Az *Actinobacillus pleuropneumoniae*, a *Bordetella bronchiseptica*, a *Glaesserella parasuis* és a *Pasteurella multocida* baktériumokkal szövődött sertés légzőszervi betegségének (SRD) gyógykezelésére.

Juh:

Szisztémás kezelést igénylő, virulens *Dichelobacter nodosus*-szal és *Fusobacterium necrophorum*-mal társult fertőző pododermatitisz (bűdös sántaság) kezelésére.

### 5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal, vagy más makrolid antibiotikumokkal szembeni túlérzékenység esetén.

Ez az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható együtt más makrolidokkal vagy a linkozamidokkal.

### 6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Szarvasmarha, sertés és juh:

Keresztrezisztenciát mutattak ki a gamitromicin és más makrolidok között. A készítmény alkalmazását gondosan mérlegelni kell, ha az érzékenységi vizsgálat rezisztenciát mutat más makrolidokkal szemben, mivel a hatékonysága csökkenhet.

Nem alkalmazható együtt hasonló hatásmechanizmussal rendelkező olyan antimikrobás készítményekkel, mint a makrolidok és a linkozamidok.

Juh:

A bűdös sántaság antimikrobiális kezelésének hatékonyságát csökkenthetik az olyan tényezők, mint a nedves környezet, illetve a nem megfelelő tartási és takarmányozási körülmények. Ezért a bűdös sántaság kezelésénél az állománymenedzsment egyéb eszközeit, mint például a száraz almot kell biztosítani. A bűdös sántaság enyhe formájának antibiotikumos kezelése nem tekinthető indokoltnak.

#### Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A készítmény alkalmazásának a célkórokozó(k) azonosításán és érzékenységi vizsgálatán kell alapulnia. Ha ez nem lehetséges, akkor a kezelésnek epidemiológiai adatokon és a célkórokozók az adott gazdaságra jellemző vagy helyi/regionális szinten megállapított érzékenységeinek ismeretén kell alapulnia. A készítmény alkalmazását a hivatalos, nemzeti és regionális antimikrobiális irányelveknek megfelelően szabad végezni.

Első vonalbeli kezelésként az antimikrobiális rezisztencia szempontjából alacsonyabb kockázatú (alacsonyabb AMEG kategóriájú) antibiotikumot kell alkalmazni, ha az érzékenység vizsgálat alapján az várhatóan hatékony lesz.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A makrolid csoport iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. A gamitromicin szem és/vagy bőr irritációt okozhat.

El kell kerülni a szemmel és bőrrel történő érintkezést. Ha szembe kerül, a szemeket azonnal ki kell öblíteni tiszta vízzel. Ha bőrre kerül, az érintett területet azonnal le kell mosni tiszta vízzel.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Használat után kezét kell mosni.

#### Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején szarvasmarhán, juhon és sertésen.

Laboratóriumi állatokon végzett vizsgálatok szerint a gamitromicin nem rendelkezik a fejlődésre és a szaporodásra vonatkozó bizonyítottan specifikus hatással. Kizárólag a kezelést végző állatorvos javaslatára, a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható.

#### Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

Lásd „Különleges figyelmeztetések”

#### Túlادagolás:

Klinikai tanulmányokkal bizonyították, hogy a gamitromicin injekció a célállat fajokban széles biztonsági sávval rendelkezik. Fiatal, kifejlett szarvasmarhák, juhok és sertésen végzett tanulmányokban a gamitromicint 6, 18 és 30 mg/kg mennyiségben (az ajánlott adag 1, 3 és 5-szöröse), három alkalommal adták be, a 0., az 5. és a 10. nap (az ajánlott alkalmazási idő háromszorosa) injekció formájában. Az injekció beadási helyen az adagtól függő mértékben helyi reakciókat figyeltek meg.

#### Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

## **7. Mellékhatások**

Szarvasmarha:

**Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):** duzzanat az injekció beadási helyén<sup>1</sup>, fájdalom az injekció beadási helyén<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Jellemzően 3-14 nap alatt elmúlik, de a kezelés után 35 napig is fennállhat

<sup>2</sup> 1 napig tartó enyhe fájdalom alakulhat ki

Juh:

**Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):** duzzanat az injekció beadási helyén<sup>3</sup>, fájdalom az injekció beadási helyén<sup>4</sup>

<sup>3</sup> Enyhe vagy közepes mértékű, és jellemzően 4 nap alatt elmúlik

<sup>4</sup> 1 napig tartó enyhe fájdalom alakulhat ki

Sertés:

**Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):** duzzanat az injekció beadási helyén<sup>5</sup>

<sup>5</sup> Enyhe vagy közepes mértékű, és jellemzően 2 nap alatt elmúlik

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül: {nemzeti rendszer részletei}

## **8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja**

Egyszeri alkalommal, 6 mg gamitromicin/ttkg adagban (megfelel 1 ml/25 ttkg mennyiségnek) a nyaki tájékra (szarvasmarha és sertés), vagy a lapocka elé (juh) adva.

Szarvasmarha és juh: **szubkután** injekció. Szarvasmarhában 250 kg testtömeg fölött és juhban 125 kg testtömeg fölött az adagot úgy kell elosztani, hogy 10 ml-nél (szarvasmarha), vagy 5 ml-nél (juh) több ne kerüljön egy helyre.

Sertés: **intramuszkuláris** injekció. Az egy helyre beadott injekció térfogata nem haladhatja meg az 5 ml-t.

Ez a többszöri felhasználásra szánt kiszerelés a dugó túlzott átszúrásának elkerülése érdekében automatikus adagolóeszköz használatát igényli.

## **9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás**

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

## **10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Hús és egyéb ehető szövetek: Szarvasmarha: 64 nap. Juh: 29 nap. Sertés: 16 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

Nem alkalmazható a várható ellés előtti 2 hónapon belül (tehenek és üszők) vagy 1 hónapon belül (anyajuh) azoknál a vemhes állatoknál, amelyek emberi fogyasztásra szánt tejet fognak termelni.

## **11. Különleges tárolási óvintézkedések**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak az üvegen az Exp. után feltüntetett lejáratí időn belül szabad felhasználni! A lejáratí idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

## **12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

## **13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

## **14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések**

EU/2/08/082/001-007

50, 100, 250 vagy 500 ml 1-es típusú injekciós üveg klórbutil gumidugóval és lepattintható műanyag kupakkal ellátott alumínium zárral vagy csak alumínium zárral.

100, 250 vagy 500 ml polipropilén injekciós flakon klórbutil gumidugóval és lepattintható műanyag kupakkal ellátott alumínium zárral.

50, 100, 250 vagy 500 ml injekciós tartály, 1 tartály kartondobozonként.

Az 500 ml-es kiszerelés kizárólag szarvasmarhának és sertésnek.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

## **15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kapcsolattartási adatok**

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Németország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

Fresenius Kabi Austria GmbH  
Hafnerstrasse 36  
8055 Graz  
Ausztria

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

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

**Република България**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

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

**Danmark**

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

**Malta**

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

**Deutschland**

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

**Nederland**

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

**Eesti**

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

**Norge**

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

**Ελλάδα**

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

**Österreich**

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

**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  
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

**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  
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