

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ZACTRAN, 150 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, avims ir kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

gamitromicino 150 mg;

pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Monotioglicerolis	1 mg
Gintaro rūgštis	
Glicerolio formalis	

Bespalvis ar šviesiai geltonas tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, avys ir kiaulės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams

Galvijų kvėpavimo organų ligos (GKL), susijusios su *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* ir *Pasteurella multocida*, gydymas ir metafilaktika.

Prieš naudojant veterinarinį vaistą būtina nustatyti ligą grupėje.

Kiaulėms

Kiaulių kvėpavimo organų ligos (KKL), susijusios su *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Glaesserella parasuis* ir *Pasteurella multocida*, gydymas.

Avims

Infekcinio pododermatito (nagų puvinio), susijusio su sisteminio gydymo reikalaujančiomis virulentinėmis *Dichelobacter nodosus* ir *Fusobacterium necrophorum*, gydymas.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai, bet kuriai iš pagalbinių medžiagų ar kitiems makrolidų grupės antibiotikams.

Negalima šio veterinarinio vaisto naudoti vienu metu su kitais makrolidais ar linkozamidais (žr. 3.8 p.).

3.4. Specialieji įspėjimai

Galvijams, kiaulėms ir avims

Nustatytas kryžminis mikroorganizmų atsparumas gamitromicinui ir kitiems makrolidams. Reikia atidžiai apsvarstyti, ar skirti veterinarinį vaistą, jeigu jautrumo testas parodė atsparumą kitiems makrolidams, nes jo veiksmingumas gali sumažėti.

Būtina vengti vienu metu naudoti panašaus veikimo antimikrobines medžiagas, pvz., kitus makrolidus ar linkozamidus.

Avims

Antimikrobinio nagų puvinio gydymo veiksmingumas gali būti sumažintas kitų faktorių, tokių kaip drėgnos laikymo sąlygos, netinkama fermų priežiūra. Gydant nagų puvinį turi būti taikomi ir kiti bandos priežiūros metodai, pvz., sausos aplinkos užtikrinimas. Gerybiniam nagų puviniiui gydyti antibiotikai netinka.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Veterinarinis vaistas skiriamas atsižvelgiant į tikslinio (-ių) patogeno (-ų) nustatymo ir jo (jų) atsparumo nustatymo testus. Jeigu ištirti neįmanoma, gydymas skiriamas atsižvelgiant į epidemiologinę informaciją ir remiantis žiniomis apie tikslinių patogenų atsparumą fermoje arba vietovėje (regione). Veterinarinis vaistas skiriamas vadovaujantis oficialiomis, nacionalinėmis ir regiono kovos su mikrobais taisyklėmis.

Reikia naudoti antibiotiką su mažesne antimikrobinio atsparumo rizika (žemesnės AMEG kategorijos), jeigu antimikrobinio atsparumo tyrimas rodo, kad tas metodas galėtų būti veiksmingas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas makrolidams, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Gamitromicinas gali dirginti akis ir (ar) odą.

Vengti vaisto patekimo ant odos ar į akis. Patekus į akis, jas reikia nedelsiant praplauti švari vandeniu. Patekus ant odos, užterštą vietą reikia nedelsiant plauti vandeniu.

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Panaudojus veterinarinį vaistą, būtina plauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Klinikinių tyrimų metu buvo pastebėti trumpalaikiai injekcijos vietos patinimai.

Galvijams:

Labai dažna (>1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Patinimas injekcijos vietoje ¹ , skausmas injekcijos vietoje ²
---	--

¹ Paprastai pranyksta per 3–14 dienų, tačiau gali išlikti iki 35 d.

² Nežymus skausmas gali išlikti 1 dieną

Avims:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Patinimas injekcijos vietoje ³ , skausmas injekcijos vietoje ⁴
---	--

³ Nežymus arba vidutinis, paprastai pranykstantis per 4 dienas

⁴ Nežymus skausmas gali išlikti 1 dieną

Kiaulėms:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Patinimas injekcijos vietoje ⁵
---	---

⁵ Nežymus arba vidutinis, paprastai pranykstantys per 2 dienas

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamus kontaktinius duomenis žiūrėkite pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Vaikingumas

Tyrimais su laboratoriniais gyvūnais nustatyta, kad gamitromicinas nesukelia specifinio poveikio vaisiaus vystymuisi ar reprodukcijai.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Žr. 3.4 p.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Į kaklą (galvijams ir kiaulėms) arba prieš petį (avims) reikia švirkšti vieną 6 mg gamitromicino 1 kg kūno svorio dozę (atitinkamai 1 ml tirpalo 25 kg kūno svorio).

Norint užtikrinti tinkamą dozę, būtina kuo tiksliau nustatyti gyvulio kūno svorį.

Galvijams ir avims:

Švirkšti po oda. Gydant galviją, sveriantį daugiau nei 250 kg, ir avį, sveriančią daugiau nei 125 kg, vaisto dozę reikia padalinti taip, kad į vieną vietą būtų švirkščiamas ne daugiau kaip 10 ml (galvijui) ar 5 ml (aviui).

Kiaulėms:

Švirkšti į raumenis. Į vieną injekcijos vietą švirkščiamo vaisto kiekis negali viršyti 5 ml.

Daugkartiniam vaisto naudojimui rekomenduojama naudoti automatinį dozavimo prietaisą, norint išvengti pernelyg dažno kamščelio pradūrimo.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Klinikiniais tyrimais nustatyta, kad sušvirkšto gamitromicino saugumo ribos paskirties gyvūnams yra plačios. Atliekant tyrimus su jaunais suaugusiais galvijais, avimis ir kiaulėmis, jiems buvo švirkšta 6, 18 ir 30 mg gamitromicino 1 kg (1, 3 ir 5 kartus didesnė nei rekomenduojama dozė) ir švirkštimas pakartotas tris kartus 0, 5 ir 10-tą dieną (naudota tris kartus ilgiau, nei rekomenduojama). Pastebėtos injekcijos vietos reakcijos buvo susijusios su vaisto doze.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams:

galvijams – 64 paros.

avims – 29 paros.

kiaulėms – 16 parų.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Negalima naudoti vaikingoms patelėms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui, 2 mėn. (karvėms ir telyčioms) ar 1 mėn. (avims) iki numatyto atsivedimo.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QJ01FA95.

4.2. Farmakodinamika

Gamitromicinas yra azalidas, 15-naris pusiau sintetinis makrolidų antibiotikas su unikaliai išsidėsčiusiu alkilintu azotu laktono žiedo 7a padėtyje. Specifinės cheminės savybės greitina absorbciją, esant fiziologiniam pH, ir ilgina veikimą paskirties audiniuose, plaučiuose ir odoje. Visi makrolidai veikia bakteriostatiškai ir baktericidiškai, nutraukdami bakterijos baltymų sintezę. Makrolidai stabdo bakterijų baltymų sintezę jungdamiesi prie 50S ribosomų subvieneto ir neleidami ilgėti peptidų grandinei. Tyrimais *in vitro* nustatyta, kad gamitromicinas veikia baktericidiškai. Platus gamitromicino antimikrobinis veikimo spektras apima *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Glaesserella parasuis* ir *Bordetella bronchiseptica*, dažniausiai GKL ir KKL sukeliančias patogenines bakterijas, o taip pat *Fusobacterium necrophorum* ir *Dichelobacter nodosus*. MSK ir MBK duomenys (galvijams ir kiaulėms) gauti iš reprezentatyvių izoliatų pavyzdžių, surinktų gamyboje, skirtingose geografinėse ES teritorijose.

Galvijai	MSK _{90s}	MBK _{90s}
	µg/ml	
<i>Mannheimia haemolytica</i>	0,5	1
<i>Pasteurella multocida</i>	1	2
<i>Histophilus somni</i>	1	2
Kiaulės	MSK _{90s}	MBK _{90s}
	µg/ml	
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	4	4
<i>Pasteurella multocida</i>	1	2
<i>Glaesserella parasuis</i>	0,5	0,5
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	2	4
Avys	MSK	
	µg/ml	
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	MSK ₉₀ : 32	
<i>Dichelobacter nodosus</i>	0,008–0,016	

Mikroorganizmų atsparumas makrolidų junginiams dažniausiai atsiranda trimis būdais. Tai dažnai vadinama MLS_B atsparumu, nes tai susiję su makrolidais, linkozamidais bei streptograminiais. Pagrindiniai būdai yra ribosomų paskirties vietų pakitimai, aktyvaus efliukso mechanizmo panaudojimas ir inaktyvinančių fermentų gamyba.

4.3. Farmakokinetika

Galvijai

Galvijui po kaklo oda sušvirkštus vieną 6 mg gamitromicino 1 kg kūno svorio dozę, gamitromicinas greitai absorbuojamas, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje susidarė per 30–60 min., pusinės eliminacijos laikas plazmoje yra ilgas (> 2 d.). Junginio biologinis prieinamumas buvo > 98 %, nepriklausomai nuo lyties. Pasiskirstymo tūris stabilioje būsenoje buvo 25 l/kg. Didžiausias gamitromicino kiekis plaučiuose susidarė per mažiau nei 24 val., santykis plaučiuose ir plazmoje buvo > 264. Tai rodo, kad gamitromicinas buvo greitai absorbuotas sergančių GKL paskirties audinyje.

Kraujo plazmos baltymų junglumo tyrimais *in vitro* nustatyta, kad vidutinė laisvos veikliosios medžiagos koncentracija buvo 74 %. Daugiausiai nepakitusios vaistinės medžiagos išsiskyrė su tulžimi.

Kiaulės

Kiaulei sušvirkštus į raumenis vieną 6 mg gamitromicino 1 kg kūno svorio dozę, gamitromicinas greitai absorbuojamas, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje susidarė per 5–15 min., pusinės eliminacijos laikas plazmoje yra ilgas (apie 4 d.). Gamitromicino biologinis prieinamumas buvo > 92 %. Junginys greitai absorbuojamas paskirties audiniuose esant KKL. Didelės gamitromicino koncentracijos kaupimasis plaučiuose ir bronchų sekrete išsilaiko ilgai, viršydamas koncentraciją kraujo plazmoje. Pasiskirstymo tūris stabilioje būsenoje buvo apie 39 l/kg. Kraujo plazmos baltymų junglumo tyrimais *in vitro* nustatyta, kad vidutinė laisvos veikliosios medžiagos koncentracija buvo 77 %. Daugiausiai nepakitusio vaisto išsiskyrė su tulžimi.

Avys

Aviai po kaklo oda sušvirkštus vieną 6 mg gamitromicino 1 kg kūno svorio dozę, gamitromicinas greitai absorbuojamas, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje susidarė po sušvirkštimo praėjus nuo 15 min. iki 6 val. (vidutiniškai per 2,30 val.) esant dideliame 89 % absoliučiam biologiniam prieinamumui. Gamitromicino koncentracijos odoje buvo žymiai didesnės nei plazmoje, todėl santykis odoje ir plazmoje antrą, penktą ir dešimtą dieną po švirkštimo buvo atitinkamai apytikriai 21, 58 ir 138, o tai rodo ekstensyvų pasiskirstymą ir kaupimąsi odos audinyje.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo stiklo 50, 100, 250 ar 500 ml flakonas, užkimštas chlorbutilinės gumos kamštelio, polipropileno dangteliu ir apgaubtas aliumininio uždoriu arba tik aliumininio uždoriu.

Polipropileno 100, 250 ar 500 ml flakonas, užkimštas chlorbutilinės gumos kamštelio, polipropileno dangteliu ir apgaubtas aliumininio uždoriu.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 50, 100, 250 arba 500 ml flakonas.

500 ml flakonas yra tik galvijams ir kiaulėms.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/08/082/001-007

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2008-07-24.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

XXXX m. {mėnuo} mėn.

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Kartoninė dėžutė (50 ml / 100 ml / 250 ml)****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

ZACTRAN, 150 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, avims ir kiaulėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra:
gamitromicino 150 mg

3. PAKUOTES DYDIS

50 ml
100 ml
250 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, avys ir kiaulės

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Galvijams ir avims: švirkšti po oda.
Kiaulėms: švirkšti į raumenis.

7. IŠLAUKA

Išlauka:
skerdienai ir subproduktams: galvijams – 64 paros, avims – 29 paros, kiaulėms – 16 parų.
Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.
Negalima naudoti vaikingoms patelėms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui, 2 mėn.
(karvėms ir telyčioms) ar 1 mėn. (avims) iki numatyto atsivedimo.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 28 dienas.
Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki...

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKU“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/08/082/001 100 ml (stiklo) flakonas

EU/2/08/082/002 250 ml (stiklo) flakonas

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

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

EU/2/08/082/007 50 ml (stiklo) flakonas

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Kartoninė dėžutė (500 ml)****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

ZACTRAN, 150 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra:
gamitromicino 150 mg

3. PAKUOTES DYDIS

500 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, kiaulės

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Galvijams: švirkšti po oda.
Kiaulėms: švirkšti į raumenis.

7. IŠLAUKA

Išlauka:
skerdienai ir subproduktams: galvijams – 64 paros, kiaulėms – 16 parų.
Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.
Negalima naudoti veršingoms karvėms ir telyčioms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui,
2 mėn. iki numatyto atsivedimo.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 28 dienas.
Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki...

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKU“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/08/082/003 500 ml (stiklo) flakonas

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

15. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALUS DUOMENYS, KURIE TURI BUTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

50 ml STIKLINIS FLAKONAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ZACTRAN



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

50 ml

1 ml yra:

gamitromicino

150 mg

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 28 dienas.

Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki...

DUOMENYS, KURIE TURI BUTI ANT PIRMINES PAKUOTES**100 ml, 250 ml FLAKONAS****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

ZACTRAN, 150 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, avims ir kiaulėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra:

gamitromicino

150 mg

100 ml

250 ml

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, avys ir kiaulės

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

s.c. (galvijams, avims), i.m. (kiaulėms)

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka:

skerdienai ir subproduktams: galvijams – 64 paros, avims – 29 paros, kiaulėms – 16 parų.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Negalima naudoti vaikingoms patelėms (karvėms ir telyčioms), kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui, 2 mėn. ar 1 mėn. (avims) iki numatyto atsivedimo.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 28 dienas.

Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki...

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BUTI ANT PIRMINES PAKUOTES**500 ml FLAKONAS****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

ZACTRAN, 150 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra:
gamitromicino 150 mg

500 ml

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, kiaulės

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

s.c. (galvijams), i.m. (kiaulėms)
Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka:

skerdienai ir subproduktams: galvijams – 64 paros, kiaulėms – 16 parų.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Negalima naudoti vaikingoms patelėms (karvėms ir telyčioms), kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui, 2 mėn. iki numatyto atsivedimo.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 28 dienas.

Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki...

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeri}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

ZACTRAN, 150 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, avims ir kiaulėms

2. Sudėtis

Kiekviename ml yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os)	150 mg gamitromicino;
pagalbinė (-s) medžiaga (-os)	1 mg monotiogliceroli.

Bespalvis ar šviesiai geltonas tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, avys ir kiaulės.

4. Naudojimo indikacijos

Galvijams

Galvijų kvėpavimo organų ligos (GKL), susijusios su *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* ir *Pasteurella multocida*, gydymas ir metafilaktika.

Prieš naudojant veterinarinį vaistą būtina nustatyti ligą grupėje.

Kiaulėms

Kiaulių kvėpavimo organų ligos (KKL), susijusios su *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Glaesserella parasuis* ir *Pasteurella multocida*, gydymas.

Avims

Infekcinio pododermatito (nagų puvinio), susijusio su sisteminio gydymo reikalaujančiomis virulentinėmis *Dichelobacter nodosus* ir *Fusobacterium necrophorum*, gydymas.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai, bet kuriai iš pagalbinių medžiagų ar kitiems makrolidų grupės antibiotikams.

Negalima šio veterinarinio vaisto naudoti vienu metu su kitais makrolidais ar linkozamidais.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Galvijams, kiaulėms ir avims

Nustatytas kryžminis mikroorganizmų atsparumas gamitromicinui ir kitiems makrolidams. Reikia atidžiai apsvarstyti, ar skirti veterinarinį vaistą, jeigu jautrumo testas parodė atsparumą kitiems makrolidams, nes jo veiksmingumas gali sumažėti.

Būtina vengti vienu metu naudoti panašaus veikimo antimikrobines medžiagas, pvz., kitus makrolidus ar linkozamidus.

Avims

Antimikrobinio nagų puvinio gydymo veiksmingumas gali būti sumažintas kitų faktorių, tokių kaip drėgnos laikymo sąlygos, netinkama fermų priežiūra. Gydant nagų puvinį turi būti taikomi ir kiti

bandos priežiūros metodai, pvz., sausos aplinkos užtikrinimas. Gerybiniam nagų puviniui gydyti antibiotikai netinka.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Veterinarinis vaistas skiriamas atsižvelgiant į tikslinio (-ių) patogeno (-ų) nustatymo ir jo (jų) atsparumo nustatymo testus. Jeigu ištirti neįmanoma, gydymas skiriamas atsižvelgiant į epidemiologinę informaciją ir remiantis žiniomis apie tikslinių patogenų atsparumą fermoje arba vietovėje (regione). Veterinarinis vaistas skiriamas vadovaujantis oficialiomis, nacionalinėmis ir regiono kovos su mikrobais taisyklėmis.

Reikia naudoti antibiotiką su mažesne antimikrobinio atsparumo rizika (žemesnės AMEG kategorijos), jeigu antimikrobinio atsparumo tyrimas rodo, kad tas metodas galėtų būti veiksmingas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas makrolidams, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Gamitromicinas gali dirginti akis ir (ar) odą.

Vengti vaisto patekimo ant odos ar į akis. Patekus į akis, jas reikia nedelsiant praplauti švariu vandeniu. Patekus ant odos, užterštą vietą reikia nedelsiant plauti vandeniu.

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Panaudojus veterinarinį vaistą, būtina plauti rankas.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu galvijams, avims ir kiaulėms nenustatytas.

Tyrimais su laboratoriniais gyvūnais nustatyta, kad gamitromicinas nesukelia specifinio poveikio vaisiaus vystymuisi ar reprodukcijai. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Žr. skyrių „Specialieji įspėjimai“.

Perdozavimas

Klinikiniais tyrimais nustatyta, kad sušvirkšto gamitromicino saugumo ribos paskirties gyvūnams yra plačios. Atliekant tyrimus su jaunais suaugusiais galvijais, avimis ir kiaulėmis, jiems buvo sušvirkšta 6, 18 ir 30 mg gamitromicino 1 kg (1, 3 ir 5 kartus didesnė nei rekomenduojama dozė) ir švirkštimas pakartotas tris kartus 0, 5 ir 10-tą dieną (naudota tris kartus ilgiau, nei rekomenduojama). Pastebėtos injekcijos vietos reakcijos buvo susijusios su vaisto doze.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijams:

Labai dažna (>1 iš 10 gydytų gyvūnų): patinimas injekcijos vietoje¹, skausmas injekcijos vietoje².

¹ Paprastai pranyksta per 3–14 dienų, tačiau gali išlikti iki 35 d. po gydymo.

² Nežymus skausmas gali išlikti 1 dieną.

Avims:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų): patinimas injekcijos vietoje³, skausmas injekcijos vietoje⁴

³ Nežymus arba vidutinis, paprastai pranykstantys per 4 dienas.

⁴ Nežymus skausmas gali išlikti 1 dieną.

Kiaulėms:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų): patinimas injekcijos vietoje⁵

⁵ Nežymus arba vidutinis, paprastai pranykstantys per 2 dienas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Į kaklą (galvijams ir kiaulėms) arba prieš petį (avims) reikia švirkšti vieną 6 mg gamitromicino 1 kg kūno svorio dozę (atitinkamai 1 ml tirpalo 25 kg kūno svorio).

Galvijams ir avims: švirkšti **po oda**. Gydant galviją, sveriantį daugiau nei 250 kg, ir avį, sveriančią daugiau nei 125 kg, vaisto dozę reikia padalinti taip, kad į vieną vietą būtų švirkščiamas ne daugiau kaip 10 ml (galvijui) ar 5 ml (aviai).

Kiaulėms: švirkšti **į raumenis**. Į vieną injekcijos vietą švirkščiamo vaisto kiekis negali viršyti 5 ml.

Daugkartiniam vaisto naudojimui rekomenduojama naudoti automatinį dozavimo prietaisą, norint išvengti pernelyg dažno kamščelio pradūrimo.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Norint užtikrinti tinkamą dozę, būtina kuo tiksliau nustatyti gyvulio kūno svorį.

10. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams: galvijams – 64 paros, avims – 29 paros, kiaulėms – 16 parų.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Negalima naudoti vaikingoms patelėms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui, 2 mėn. (karvėms ar telyčioms) ar 1 mėn. (avims) iki numatyto atsivedimo.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant buteliuko po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/08/082/001-007

I tipo stiklo 50, 100, 250 ar 500 ml flakonas, užkimštas chlorbutilinės gumos kamštelio, polipropileno dangteliu ir apgaubtas aliumininio uždorū arba tik aliumininio uždorū.

Polipropileno 100, 250 ar 500 ml flakonas, užkimštas chlorbutilinės gumos kamštelio, polipropileno dangteliu ir apgaubtas aliumininio uždorū.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 50, 100, 250 arba 500 ml flakonas.

500 ml flakonas yra tik galvijams ir kiaulėms.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

XXXX m. {mėnuo} mėn.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Vokietija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Prancūzija
arba
Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz
Austrija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

België/Belgique/Belgien

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

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Вiena
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

France

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

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