

**I PIELIKUMS**  
**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

ZACTRAN 150 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām un cūkām

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

### Aktīvā viela:

Gamitromicīns 150 mg

### Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Monotioglicerīns	1 mg
Dzintarskābe	
Glicerīns	

Bezkrāsains līdz gaiši dzeltens šķīdums.

## 3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 3.1. Mērķsugas

Liellopi, aitas un cūkas.

### 3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Liellopiem:

Govju respiratorās slimības (GRS) ārstēšanai un metafilaksei, kuras ierosinātāji ir *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* un *Pasteurella multocida*.

Pirms šo veterināro zāļu lietošanas jānosaka slimības klātbūtne grupā.

Cūkām:

Cūku respiratorās slimības (CRS) ārstēšanai, kuras ierosinātāji ir *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Glaesserella parasuis* un *Pasteurella multocida*.

Aitām:

Infekciozā pododermatīta (nagu puves) ārstēšanai, kuru ierosina virulentie *Dichelobacter nodosus* un *Fusobacterium necrophorum* celmi un kuram nepieciešama sistēmiska ārstēšana.

### 3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām vai citām makrolīdu grupas antibiotikām.

Nelietot šīs veterinārās zāles kopā ar citām makrolīdu grupas antibiotikām vai linkozamīdiem (skatīt 3.8. apakšpunktā).

### 3.4. Īpaši brīdinājumi

Liellopiem, cūkām un aitām:

Ir pierādīta krusteniskā rezistence starp gamitromicīnu un citiem makrolīdiem. Rūpīgi jāizvērtē šo zāļu lietošana gadījumā, kad jutības testi liecina par rezistenci pret citiem makrolīdiem, jo zāļu efektivitāte var būt zemāka.

Izvairīties no vienlaicīgas lietošanas ar līdzīgas iedarbības antibakteriālajiem līdzekļiem vai citiem makrolīdiem vai linkozamīdiem.

Aitām:

Nagu puves pretmikrobās ārstēšanas efektivitāte var samazināties citu apstākļu dēļ, tādu, kā mitri apkārtējās vides apstākļi, kā arī nepiemērota saimniecības pārvaldības sistēma. Tāpēc nagu puves ārstēšana jāveic kopā ar citiem ganāmpulka pārvaldības pasākumiem, piemēram, nodrošinot sausu vidi. Neprogresējošas (*benign*) nagu puves ārstēšana ar antibiotikām nav uzskatāma par lietderīgu.

### 3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Veterināro zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja noteikšanu un jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar novietņu vai vietējā/reģionālā līmeņa epidemioloģisko informāciju par ierosinātāja jutību. Lietojot šīs zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Antibiotika ar zemāko antibakteriālās rezistences risku (zemākā AMEG kategorija) jālieto kā pirmā izvēles terapija, ja jutības testu rezultāti liecina par šādas pieejas efektivitāti.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret makrolīdiem jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Gamitromicīns var izraisīt acu un/vai ādas kairinājumu.

Izvairīties no saskares ar ādu vai acīm. Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, nekavējoties skalot acis ar lielu ūdens daudzumu. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, nekavējoties skalot skarto vietu ar lielu ūdens daudzumu.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc lietošanas rūpīgi nomazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

### 3.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Liellopi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem)	Pietūkums injekcijas vietā <sup>1</sup> , sāpes injekcijas vietā <sup>2</sup>
---	---

<sup>1</sup> Parasti izzūd 3 līdz 14 dienu laikā, bet var ilgt līdz 35 dienām

<sup>2</sup> 1 dienu var būt vieglas sāpes

Aitas:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem)	Pietūkums injekcijas vietā <sup>3</sup> , sāpes injekcijas vietā <sup>4</sup>
---	---

<sup>3</sup> Viegls līdz vidēji smags un parasti izzūd 4 dienu laikā

<sup>4</sup> 1 dienu var būt vieglas sāpes

Cūkas:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/ 100 ārstētajiem dzīvniekiem)	Pietūkums injekcijas vietā <sup>5</sup>
--	---

<sup>5</sup> Viegls līdz vidēji smags un parasti izzūd 2 dienu laikā

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

### 3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Grūsnība:

Pētījumos ar laboratorijas dzīvniekiem netika konstatēts, ka gamitromicīnam ir specifiska ietekme uz attīstību vai reproduktīvajām funkcijām.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

### 3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Skatīt 3.4. apakšpunktā.

### 3.9. Lietošanas veids un devas

Viena injekcija devā 6 mg gamitromicīna/kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml/25 kg ķermeņa svara) kakla apvidū (liellopiem un cūkām) vai pleca priekšpusē (aitām).

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Liellopiem un aitām:

Subkutānai injekcijai. Liellopiem, kuri sver vairāk par 250 kg un aitām, kuras sver vairāk par 125 kg, injekcijai paredzēto devu sadalīt tā, lai vienā injekcijas vietā ievadītu ne vairāk kā 10 ml (liellopiem) vai 5 ml (aitām).

Cūkām:

Intramuskulārai injekcijai. Vienā injekcija vietā ievadīt ne vairāk kā 5 ml.

Lai novērstu pārmērīgu aizbāžņa caurduršanu, vairākdevu flakonam izmantot automātisko dozēšanas ierīci.

### 3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Klīniskajos pētījumos mērksugām tika noteikta plaša gamitromicīna drošas lietošanas robeža.

Jaunlopiem, aitām un cūkām gamitromicīns tika ievadīts subkutāni 6, 18 un 30 mg/kg ķermeņa svara (1, 3 un 5 reizes vairāk par ieteicamo devu). Ievadīšana tika veikta trīs reizes 0., 5. un 10. dienā (trīs reizes pārsniedzot ieteikto lietošanas ilgumu). Reakcija injekcijas vietā tika noteikta atkarībā no ievadītās devas.

### 3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

### 3.12. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem:

Liellopi: 64 dienas.

Aitas: 29 dienas.

Cūkas: 16 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

Nelietot grūsniem dzīvniekiem 2 mēnešus (govīm, telēm) vai 1 mēnesi (aitām) pirms gaidāmajām dzemdībām, ja šo dzīvnieku pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

## 4. FARMAKOĻĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

### 4.1. ATĶ vet kods: QJ01FA95

### 4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Gamitromicīns ir azalīds, 15 locekļu ķēdes pussintētiska makrolīdu grupas antibiotika, ar unikāli novietotu alkilāta slāpekli laktona gredzena 7a-pozīcijā. Šī īpašā ķīmiskā uzbūve veicina ātru uzsūkšanos pie fizioloģiska pH līmeņa un ilgstošu darbību mērķa audos – plaušās un ādā. Makrolīdiem piemīt gan bakteriostatiskas, gan baktericīdas īpašības, pārtraucot baktēriju olbaltumvielu sintēzi. Makrolīdi kavē baktēriju olbaltumvielu biosintēzi, piesaistoties pie ribosomu 50S subvienībām un novēršot peptīda ķēdes pagarināšanos. Izmēģinājumos *in vitro* noskaidrots, ka gamitromicīns darbojas baktericīdi. Gamitromicīns ir plaša spektra antibiotika, kas darbojas pret *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Glaesserella parasuis* un *Bordetella bronchiseptica* patogēniem, kuri visbiežāk ir saistīti ar GRS un CRS, un arī pret *Fusobacterium necrophorum* un *Dichelobacter nodosus*. MIK un MBC dati (liellopiem un cūkām) ir no lauka izmēģinājumu ierosinātāju reprezentatīviem paraugiem, kas izolēti dažādos ES ģeogrāfiskajos apgabalos.

Liellopi	MIK <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
Cūkas	MIK <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
Aitas	MIK	
	µg/ml	
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	MIK <sub>90</sub> : 32	
<i>Dichelobacter nodosus</i>	0,008 – 0,016	

Attiecībā uz mikrobu rezistences veidošanos pret makrolīdiem tiek minēti trīs mehānismi. Tas bieži tiek attiecināts uz  $MLS_B$  rezistenci, jo tā skar makrolīdus, linkozamīnus un streptogramīnu. Šie mehānismi ietver ribosomas mērķa piesaistes pārveidošanu, aktīvā noplūdes mehānisma izmantošanu un inaktivējošu enzīmu veidošanos.

### **4.3. Farmakokinētiskās īpašības**

#### Liellopi

Ievadot gamitromicīnu liellopiem subkutāni kakla rajonā vienreizējā devā 6 mg/kg ķermeņa svara, tas ātri uzsūcas, maksimālā koncentrācija plazmā novērojama pēc 30 līdz 60 minūtēm ar ilgu eliminācijas pusperiodu plazmā (> 2 dienas). Zāļu biopieejamība bija > 98 % neatkarīgi no dzimuma. Izplatīšanās apjoms stabilā stāvoklī bija 25 l/kg. Gamitromicīna līmenis plaušās maksimumu sasniedz mazāk kā 24 stundās, līmenis plaušu asins plazmā > 264, norādot, ka zāles ātri uzsūcās GRS mērķa audos.

*In vitro* plazmas olbaltumvielu piesaistīšanās pētījumos noteikts, ka brīvo zāļu koncentrācija vidēji ir 74 %. Zāles no organisma izdalās galvenokārt ar žulti.

#### Cūkas

Ievadot gamitromicīnu cūkām intramuskulāri vienreizējā devā 6 mg/kg ķermeņa svara, tas ātri uzsūcas, maksimālā koncentrācija plazmā novērojama pēc 5 līdz 15 minūtēm ar ilgu eliminācijas pusperiodu plazmā (> 4 dienas). Zāļu biopieejamība bija > 92 % neatkarīgi no dzimuma. Izplatīšanās apjoms stabilā stāvoklī bija 39 l/kg. Gamitromicīna uzsūkšanos plaušās pierāda augsta un ilgstoša koncentrācija plaušās un bronhiālajā šķidrumā, kas stipri pārsniedz līmeni asins plazmā. *In vitro* plazmas olbaltumvielas piesaistīšanās pētījumos noteikts, ka brīvo zāļu koncentrācija vidēji ir 77 %. Zāles no organisma izdalās galvenokārt ar žulti.

#### Aitas

Ievadot gamitromicīnu aitām subkutāni kakla rajonā vienreizējā devā 6 mg/kg ķermeņa svara, tas ātri uzsūcas. Maksimālā koncentrācija plazmā novērojama no 15 minūtēm līdz 6 stundām pēc devas ievadīšanas (vidēji 2,5 stundas) ar zāļu biopieejamību 89%. Gamitromicīna koncentrācijas līmenis ādā bija daudz augstāks nekā koncentrācija plazmā kā rezultātā ādas /plazmas koncentrācijas attiecība apmēram 21, 58, 138 attiecīgi divas, piecas un desmit dienas pēc ievadīšanas, demonstrējot plašu izplatīšanos un uzkrāšanos ādas audos.

## **5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **5.1. Būtiska nesaderība**

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

### **5.2. Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.  
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

### **5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

### **5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs**

I tipa 50, 100, 250 vai 500 ml stikla flakoni ar hlorbutila gumijas aizbāzni, polipropilēna vāciņu un alumīnija gofrētu vāciņu vai tikai alumīnija gofrētu vāciņu.

Polipropilēna 100, 250 vai 500 ml flakoni ar hlorbutila gumijas aizbāzni, polipropilēna vāciņu un alumīnija gofrētu vāciņu.

Kaste ar flakoniem pa 50, 100, 250 vai 500 ml.

500 ml flakoni ir lietošanai tikai liellopiem un cūkām.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

#### **5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

#### **6. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

#### **7. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)**

EU/2/08/082/001-007

#### **8. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS**

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 24/07/2008

#### **9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

MM/GGGG

#### **10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA**

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II PIELIKUMS**

### **CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

Nav.



**III PIELIKUMS**  
**MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARĶĒJUMS**

## UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kaste (50 ml / 100 ml / 250 ml)

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

ZACTRAN 150 g/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām un cūkām

### 2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

1 ml satur:  
gamitromicīns 150 mg

### 3. IEPAKOJUMA LIELUMS

50 ml  
100 ml  
250 ml

### 4. MĒRĶSUGAS

Liellopi, aitas un cūkas

### 5. INDIKĀCIJAS

### 6. LIETOŠANAS VEIDI

Liellopi un aitas: subkutānai lietošanai.  
Cūkas: intramuskulārai lietošanai.

### 7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:  
Gaļai un blakusproduktiem: Liellopi: 64 dienas. Aitas: 29 dienas. Cūkas: 16 dienas.  
Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.  
Nelietot grūsniem dzīvniekiem 2 mēnešus (govīm, telēm) vai 1 mēnesi (aitām) pirms gaidāmajām dzemdībām, ja šo dzīvnieku pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}  
Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.  
Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot līdz:

### 9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

**10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEMIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

**12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**13. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURI**

EU/2/08/082/001 Flakons (stikla) 100 ml  
EU/2/08/082/002 Flakons (stikla) 250 ml  
EU/2/08/082/004 Flakons (polipropilēna) 100 ml  
EU/2/08/082/005 Flakons (polipropilēna) 250 ml  
EU/2/08/082/007 Flakons (stikla) 50 ml

**15. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

## UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kaste (500 ml)

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

ZACTRAN 150 g/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām

### 2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

1 ml satur:  
gamitromicīns 150 mg

### 3. IEPAKOJUMA LIELUMS

500 ml

### 4. MĒRĶSUGAS

Liellopi, cūkas

### 5. INDIKĀCIJAS

### 6. LIETOŠANAS VEIDI

Liellopi: subkutānai lietošanai.  
Cūkas: intramuskulārai lietošanai.

### 7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:  
Gaļai un blakusproduktiem: Liellopiem: 64 dienas. Cūkām: 16 dienas.  
Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.  
Nelietot grūsnām govīm un telēm 2 mēnešus pirms gaidāmajām dzemdībām, ja šo dzīvnieku pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}  
Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.  
Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot līdz:

### 9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

**10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

**12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI**

EU/2/08/082/003 Flakons (stikla) 500 ml

EU/2/08/082/006 Flakons (polipropilēna) 500 ml

**15. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

**STIKLA FLAKONS 50 ml**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

ZACTRAN



**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

50 ml

1 ml satur:

gamitromicīns

150 mg

**3. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**4. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot līdz:

## UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

FLAKONS 100 ml, 250 ml

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

ZACTRAN 150 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām un cūkām

### 2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

1 ml satur:  
gamitromicīns 150 mg  
100 ml  
250 ml

### 3. MĒRĶSUGAS

Liellopi, aitas un cūkas

### 4. LIETOŠANAS VEIDI

s.c. (liellopiem, aitām)  
i.m. (cūkām)  
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

### 5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:  
Gaļai un blakusproduktiem:  
Liellopiem: 64 dienas. Aitām: 29 dienas. Cūkām: 16 dienas.  
Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.  
Nelietot grūšņiem dzīvniekiem 2 mēnešus (govīm, telēm) vai 1 mēnesi (aitām) pirms gaidāmajām dzemdībām, ja šo dzīvnieku pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

### 6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}  
Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.  
Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot līdz:

### 7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

### 8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH



<b>9. SĒRIJAS NUMURS</b>
--------------------------

Lot {numurs}

## UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

FLAKONS 500 ml

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

ZACTRAN 150 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām

### 2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

1 ml satur:  
gamitromicīns 150 mg

500 ml

### 3. MĒRĶSUGAS

Liellopi, cūkas

### 4. LIETOŠANAS VEIDI

s.c. (liellopiem), i.m. (cūkām)  
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

### 5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem:

Liellopiem: 64 dienas. Cūkām: 16 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

Nelietot grūšņiem dzīvniekiem 2 mēnešus (govīm, telēm) pirms gaidāmajām dzemdībām, ja šo dzīvnieku pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

### 6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot līdz:

### 7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

### 8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**9. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

### 1. Veterināro zāļu nosaukums

ZACTRAN 150 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām un cūkām

### 2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela: Gamitromicīns 150 mg

Palīgviela: Monotioglicerīns 1 mg

Bezkrāsains līdz gaiši dzeltens šķīdums.

### 3. Mērķsugas

Liellopi, cūkas, aitas.

### 4. Lietošanas indikācijas

Liellopiem:

Govju respiratorās slimības (GRS) ārstēšanai un metafilaksei, kuras ierosinātāji ir *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* un *Pasteurella multocida*.

Pirms šo veterināro zāļu lietošanas jānosaka slimības klātbūtne grupā.

Cūkām:

Cūku respiratorās slimības (CRS) ārstēšanai, kuras ierosinātāji ir *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Glaesserella parasuis* un *Pasteurella multocida*.

Aitām:

Infekciozā pododermatīta (nagu puves) ārstēšanai, kuru ierosina virulentie *Dichelobacter nodosus* un *Fusobacterium necrophorum* celmi un kuram nepieciešama sistēmiska ārstēšana.

### 5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām vai citām makrolīdu grupas antibiotikām.

Nelietot šīs veterinārās zāles kopā ar citām makrolīdu grupas antibiotikām vai linkozamīdiem.

### 6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Liellopiem, cūkām un aitām:

Ir pierādīta krusteniskā rezistence starp gamitromicīnu un citiem makrolīdiem. Rūpīgi jāizvērtē šo zāļu lietošanas gadījumā, kad jutības testi liecina par rezistenci pret citiem makrolīdiem, jo zāļu efektivitāte var būt zemāka.

Izvairīties no vienlaicīgas lietošanas ar līdzīgas iedarbības antibakteriālajiem līdzekļiem vai citiem makrolīdiem vai linkozamīdiem.

Aitām:

Nagu puves pretmikrobās ārstēšanas efektivitāte var samazināties citu apstākļu dēļ, tādu, kā mitri apkārtējās vides apstākļi, kā arī nepiemērota saimniecības pārvaldības sistēma. Tāpēc nagu puves

ārstēšana jāveic kopā ar citiem ganāmpulka pārvaldības pasākumiem, piemēram, nodrošinot sausu vidi. Neprogresējošas (*benign*) nagu puves ārstēšana ar antibiotikām nav uzskatāma par lietderīgu.

#### Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Veterināro zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja noteikšanu un jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar novietņu vai vietējā/regionālā līmeņa epidemioloģisko informāciju par ierosinātāja jutību. Lietojot šīs zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Antibiotika ar zemāko antibakteriālās rezistences risku (zemākā AMEG kategorija) jālieto kā pirmā izvēles terapija, ja jutības testēšana liecina par šādas pieejas efektivitāti.

#### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret makrolīdiem jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Gamitromicīns var izraisīt acu un/vai ādas kairinājumu.

Izvairīties no saskares ar ādu vai acīm.

Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, nekavējoties skalot acis ar lielu ūdens daudzumu. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, nekavējoties skalot skarto vietu ar lielu ūdens daudzumu.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc lietošanas rūpīgi nomazgāt rokas.

#### Grūsnība un laktācija:

Liellopiem, aitām un cūkām nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Pētījumos ar laboratorijas dzīvniekiem netika konstatēts, ka gamitromicīnam ir specifiska ietekme uz attīstību vai reproduktīvajām funkcijām. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

#### Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Skatīt "Īpaši brīdinājumi".

#### Pārdozēšana

Klīniskajos pētījumos mērksugām tika noteikta plaša gamitromicīna drošas lietošanas robeža.

Jaunlopiem, aitām un cūkām gamitromicīns tika ievadīts subkutāni 6, 18 un 30 mg/kg ķermeņa svara (1, 3 un 5 reizes vairāk par ieteicamo devu). Ievadīšana tika veikta trīs reizes 0., 5. un 10. dienā (trīs reizes pārsniedzot ieteikto lietošanas ilgumu). Reakcija injekcijas vietā tika noteikta atkarībā no ievadītās devas.

#### Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

## **7. Blakusparādības**

Liellopi:

**Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):** pietūkums injekcijas vietā<sup>1</sup>, sāpes injekcijas vietā<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Parasti izzūd 3 līdz 14 dienu laikā, bet var ilgt līdz 35 dienām

<sup>2</sup> 1 dienu var būt vieglas sāpes

Aitas:

**Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):** pietūkums injekcijas vietā<sup>3</sup>, sāpes injekcijas vietā<sup>4</sup>.

<sup>3</sup> Viegls līdz vidēji smags un parasti izzūd 4 dienu laikā

<sup>4</sup> 1 dienu var būt vieglas sāpes

Cūkas:

**(1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):** pietūkums injekcijas vietā.<sup>5</sup>

<sup>5</sup> Viegls līdz vidēji smags un parasti izzūd 2 dienu laikā

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

## **8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode**

Viena injekcijai devā 6 mg gamitromicīna/ kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml/25 kg ķermeņa svara) kakla apvidū (liellopiem un cūkām) vai pleca priekšpusē (aitām).

Liellopiem un aitām: **subkutānai** injekcijai. Liellopiem, kuri sver vairāk par 250 kg un aitām, kuras sver vairāk par 125 kg, injekcijai paredzēto devu sadalīt tā, lai vienā injekcijas vietā ievadītu ne vairāk kā 10 ml (liellopiem) vai 5 ml (aitām).

Cūkām: **intramuskulārai** injekcijai. Vienā injekcija vietā ievadīt ne vairāk kā 5 ml.

Lai novērstu pārmērīgu aizbāžņa caurduršanu, vairākdevu flakonam izmantot automātisko dozēšanas ierīci.

## **9. Ieteikumi pareizai lietošanai**

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

## **10. Ierobežojumu periods**

Gaļai un blakusproduktiem: Liellopi: 64 dienas. Aitas: 29 dienas. Cūkas: 16 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

Nelietot grūsniem dzīvniekiem 2 mēnešus (govīm, telēm) vai 1 mēnesi (aitām) pirms gaidāmajām dzemdībām, ja šo dzīvnieku pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

## **11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma pēc Exp.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

## **12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi. Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

## **13. Veterināro zāļu klasifikācija**

Recepšu veterinārās zāles.

## **14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi**

EU/2/08/082/001-007

I tipa 50, 100, 250 vai 500 ml stikla flakoni ar hlorbutila gumijas aizbāzni, polipropilēna vāciņu un alumīnija gofrētu vāciņu vai tikai alumīnija gofrētu vāciņu.

Polipropilēna 100, 250 vai 500 ml flakoni ar hlorbutila gumijas aizbāzni, polipropilēna vāciņu un alumīnija gofrētu vāciņu.

Kaste ar flakoniem pa 50, 100, 250 vai 500 ml.

500 ml flakoni ir lietošanai tikai liellopiem un cūkām.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

## **15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktinformācija**

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rheinā  
Vācija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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



Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Република България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Italia S.p.A.  
Via Vezza d'Oglio, 3  
20139 Milano  
Tel: +39 02 53551

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Latvijas filiāle  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viena  
Tel: +371 67 240 011

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viedeň  
Tel: +421 2 5810 1211

**Suomi/Finland**

Vetcare Oy  
PL/PB 99  
24101 Salo  
Puh/Tel: + 358 201443360

**Sverige**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: +46 (0)40-23 34 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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