

ILISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

ZACTRAN 150 mg/ml süstelahus veistele, lammastele ja sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga ml sisaldab:

Toimeaine:

Gamitromütsiin 150 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Monotioglütserool	1 mg
Suktsiinhape	
Glütseroolformaal	

Värvitu kuni kahvatukollane lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis, lammas ja siga.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Veis:

Histophilus somni, *Mannheimia haemolytica* ja *Pasteurella multocida* põhjustatud veiste respiratoorhaiguse (BRD) ravi ja metafülaktika.

Enne ravimi kasutamist peab haiguse esinemine loomarühmas olema kindlaks tehtud.

Siga:

Actinobacillus pleuropneumoniae, *Bordetella bronchiseptica*, *Glaesserella parasuis*'i ja *Pasteurella multocida* põhjustatud sigade respiratoorhaiguse (SRD) ravi.

Lammas:

Dichelobacter nodosus'e ning *Fusobacterium necrophorum*'i põhjustatud nakkusliku pododermatiidi (sõramädaniku) süsteemseks raviks.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ükskõik millise abiaine või teiste makroliidantibootikumide suhtes.

Mitte kasutada seda veterinaarravimit samaaegselt teiste makroliidide või linkosamiididega (vt lõik 3.8).

3.4 Erihoiatused

Veis, siga ja lammas

On leitud, et esineb ristresistentsust gamitromütsiini ja teiste makroliidide vahel. Kui tundlikkusuuringud näitavad resistentust teistele makroliididele, tuleb ravimi kasutamist põhjalikult kaaluda, kuna selle efektiivsus võib olla väiksem.

Hoiduda samaaegsest manustamisest koos sama toimemehhanismiga mikroobivastaste ravimitega, nagu teised makroliidid ja linkosamiidid.

Lammas

Sõramädaniku antimikroobse ravi toimet võivad vähendada teised tegurid, nagu näiteks märg keskkond, ebaõiged pidamistingimused. Seetõttu peab sõramädaniku ravi käima koos keskkonna- ja pidamistingimuste parandamisega. Antibiootikumiravi healoomulise sõramädaniku puhul ei peeta otstarbekaks.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ravimi kasutamine peab põhinema sihtpatogeeni(de) tuvastamisel ja tundlikkusuuringutel. Kui see ei ole võimalik, peab ravi põhinema epidemioloogilisel teabel ja teadmistel sihtpatogeenide tundlikkuse kohta põllumajandusettevõtte või kohalikul/piirkondlikul tasandil. Ravimi kasutamisel tuleb järgida ametlikke riiklikke ja piirkondlikke seisukohti antibiootikumide kasutamise kohta.

Esmavalikuravimina tuleb kasutada väiksema antibiootikumiresistentsuse tekitamise potentsiaaliga (madalam AMEG kategooria) antibiootikumi, kui tundlikkusuuringud näitavad, et see võiks olla efektiivne.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on teadaolevalt makroliidide klassi antibiootikumide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Gamitromütsiin võib põhjustada naha ja/või silmade ärritust. Hoiduda kontaktist silmade või nahaga. Ravimi sattumisel silma loputada silmad koheselt puhta veega. Ravimi sattumisel nahale loputada tabandunud ala koheselt puhta veega.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pärast kasutamist pesta käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast)	Turse süstekohas ¹ , valu süstekohas ²
--	--

¹ Alaneb tavaliselt 3...14 päeva jooksul, kuid võib kesta kuni 35 päeva.

² Kerge valu võib kesta kuni ühe päeva.

Lammas

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast)	Turse süstekohas ³ , valu süstekohas ⁴
---	--

³ Kerge kuni mõõdukas ja alaneb tavaliselt 4 päeva jooksul.

⁴ Kerge valu võib kesta kuni ühe päeva.

Siga

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast)	Turse süstekohas ⁵
---	-------------------------------

⁵ Kerge kuni mõõdukas ja alaneb tavaliselt 2 päeva jooksul.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vaata vastavaid kontaktandmeid pakendi infolehel.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Tiinus

Laboriloomadel tehtud katsete andmetel ei põhjusta gamitromütsiin mingeid spetsiifilisi toimeid arengule või fertiilsusele.

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Vaata lõik 3.4.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Ühekordne süst kaelapiirkonda (veis ja siga) või abaluu esisesse piirkonda (lambad) annuses 6 mg gamitromütsiini / 1 kg kehamassi kohta (vastab 1 ml/25 kg kehamassi kohta).

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata looma kehamass.

Veis ja lammas:

Subkutaanselt. Veistele kehamassiga üle 250 kg ja lammastele kehamassiga üle 125 kg jaotada annus kaheks, et ühte süstekohta ei manustataks enam kui 10 ml (veis) või 5 ml (lammas).

Siga:

Intramuskulaarselt. Ühte süstekohta manustatava ravimi kogus ei tohi ületada 5 ml.

Korgi liigse punkteerimise vältimiseks on selle mitmekordselt kasutatava pakendisuuruse puhul vajalik kasutada automaatset *annustamisseedet*.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Kliinilised katsed on näidanud gamitromütsiini ohutust sihtloomaliikidele süstimisel. Katses noorte täiskasvanud veistega, lammastega ja sigadega manustati gamitromütsiini subkutaanselt annustes 6, 18 ja 30 mg/kg kohta (1-, 3- ja 5-kordne soovituslik annus) ning korrati manustamist 0, 5 ja 10 päeva pärast (kolmekordne soovituslik kasutamise kestus). Täheldati annusest sõltuvaid reaktsioone süstekohtadel.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

Lihale ja söödavatele kudedele:

Veis: 64 päeva.

Lammas: 29 päeva.

Siga: 16 päeva.

Ei ole lubatud kasutada loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

Mitte kasutada tiinetel loomadel, kelle piima kavatakse tarvitada inimtoiduks, 2 kuud (lehmad, mullikad) või 1 kuu (uted) enne oodatavat poegimist.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QJ01FA95

4.2 Farmakodünaamika

Gamitromütsiin on asaliid, 15-osaline poolsünteetiline makroliidide klassi kuuluv antibiootikum, millel on unikaalselt asetuv alküleeritud lämmastik laktoonringi 7a positsioonis. See spetsiifiline keemiline omadus aitab kaasa kiirele imendumisele füsioloogilise pH juures ning pikaajalisele toimele sihtkudedes – kopsudes ja nahas.

Makroliididel üldiselt on nii bakteritsiidsed kui bakteristaatilised omadused, mis põhinevad bakterite valgusünteesi katkestamisel. Makroliidid pärsvad bakterite valkude biosünteesi, kinnitades 50S ribosoomi allüksusele ning hoides ära ahelate pikenemist. *In vitro* katsed näitavad, et gamitromütsiin toimib bakteritsiidselt.

Gamitromütsiini lai antimikroobne toimespekter hõlmab *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Glaesserella parasuis* ja *Bordetella bronchiseptica*, bakteriaalseid patogeene, mida seostatakse kõige sagedamini veiste respiratoorhaigusega (BRD) ja sigade respiratoorhaigusega (SRD) ning toimib ka *Fusobacterium necrophorum* ja *Dichelobacter nodosus* vastu. MIC ja MBC (veis ja siga) andmed on saadud mitmelt poolt erinevatest EL geograafilistest piirkondadest kogutud nakkusmaterjalide isolaatide näidetel.

Veised	MIC _{90s}	MBC _{90s}
	µg/ml	
<i>Mannheimia haemolytica</i>	0,5	1
<i>Pasteurella multocida</i>	1	2
<i>Histophilus somni</i>	1	2
Sead	MIC _{90s}	MBC _{90s}
	µg/ml	
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	4	4
<i>Pasteurella multocida</i>	1	2
<i>Glaesserella parasuis</i>	0,5	0,5
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	2	4
Lambad	MIC	
	µg/ml	
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	MIC ₉₀ : 32	
<i>Dichelobacter nodosus</i>	0,008 – 0,016	

Makroliidide klassi puhul peetakse resistentsuse tekke eest vastutavaks peamiselt kolme mehhanismi. Sellele viidatakse sageli kui MLS_B resistentsusele ning see hõlmab makroliide, linkoosamiide ja streptogramiine. Mehhanismideks on ribosoomidel oleva sihtkoha muutumine, aktiivse äravoolumehhanismi hävitamine ning inaktiveerivate ensüümide tootmine.

4.3 Farmakokineetika

Veis

Gamitromütsiini manustamisele veistele ühekordse süstina subkutaanselt kaelapiirkonda annuses 6 mg/kg kehamassi kohta järgneb selle kiire imendumine, plasmakontsentratsiooni tippu täheldatakse 30-60 minuti pärast, poolestusaeg plasmas on pikk (> 2 päeva). Ühendi biosaadavus on > 98%, sugude vahel erinevusi pole. Jaotusmaht püsiseisundis on 25 l/kg. Gamitromütsiini tase kopsudes saavutab maksimumi vähem kui 24 tunniga, kopsude-plasma suhe > 264 viitab, et gamitromütsiin imendub kiiresti BRD poolt tabandunud kudedesse.

In vitro plasmaproteiinide sidumise uuringud näitasid, et vaba toimeaine keskmine kontsentratsioon oli 74%. Peamiseks eritumisteedeks oli muutumatu ravimi väljutamine sapiteede kaudu.

Siga

Gamitromütsiini manustamisele sigadel ühekordse annusena intramuskulaarselt 6 mg/kg kehamassi kohta järgneb selle kiire imendumine, plasmakontsentratsiooni tippu täheldatakse 5-15 minuti pärast, poolestusaeg plasmas on pikk (ligi 4 päeva). Gamitromütsiini biosaadavus on > 92%. Ühend imendub kiirelt SRD sihtkoesse. Gamitromütsiini akumulatsiooni kopsudes on demonstreeritud kopsus ja bronhivedelikus määratud kõrgete ja püsivate kontsentratsioonidega, mis ületavad suurelt ühendi kontsentratsiooni vereplasmas. Jaotusmaht püsiseisundis on ligikaudu 39 l/kg. *In vitro* plasmaproteiinide sidumise uuringud näitasid, et vaba ravimi keskmine kontsentratsioon oli 77%. Peamiseks eritumisteedeks oli muutumatu ravimi väljutamine sapiteede kaudu.

Lammas

Gamitromütsiini manustamisele lammastele ühekordse annusena subkutaanselt 6 mg/kg kehamassi kohta järgneb selle kiire imendumine ning maksimaalset plasmakontsentratsiooni täheldatakse 15 minuti kuni 6 tunni möödudes (keskmiselt 2,5 tunni möödudes). Absoluutne biosaadavus on 89%.

Gamitromütsiini kontsentratsioon nahas on kõrgem kui plasmas, kontsentratsiooni naha-plasma suhe on 21, 58 ja 138, vastavalt kahe, viie ja kümne päeva möödudes manustamisest, demonstreerides sellega selle ulatuslikku jaotumist ja akumulatsioonist nahakoos.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

I tüüpi klaasviaal mahuga 50, 100, 250 või 500 ml kloorbutüülkummist korgiga, polüpropüleenist kaanega ja alumiiniumkattega või ainult alumiiniumkattega.

Polüpropüleeniviaal mahuga, 100, 250 või 500 ml kloorbutüülkummist korgiga, polüpropüleenist kaanega ja alumiiniumkattega.

Pappkarp sisaldab 1 viaali suurusega 50 ml, 100 ml, 250 ml või 500 ml.

500 ml viaal on ainult veistele ja sigadele.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/08/082/001-007

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 24.07.2008

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Kuu aaaa

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA
MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Pappkarp (50 ml / 100 ml / 250 ml)****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

ZACTRAN 150 mg/ml süstelahus veistele, lammastele ja sigadele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml kohta:

gamitromütsiini

150 mg

3. PAKENDI SUURUS(ED)

50 ml

100 ml

250 ml

4. LOOMALIIGID

Veis, lammas ja siga

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Veis ja lammas: Subkutaanseks manustamiseks.

Siga: Intramuskulaarseks manustamiseks.

7. KEELUAJAD

Keeluajad:

Lihale ja söödavatele kudedele: Veis: 64 päeva. Lammas: 29 päeva. Siga: 16 päeva.

Ei ole lubatud kasutada loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

Mitte kasutada tiinetel loomadel, kelle piima kavatakse tarvitada inimtoiduks, 2 kuud (lehmad, mullikad) või 1 kuu (uted) enne oodatavat poegimist.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada 28 päeva jooksul.

Pärast esmast avamist kasutada kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/08/082/001 viaal (klaas) 100 ml

EU/2/08/082/002 viaal (klaas) 250 ml

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

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

EU/2/08/082/007 viaal (klaas) 50 ml

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Pappkarp (500 ml)****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

ZACTRAN 150 mg/ml süstelahus veistele ja sigadele.

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml kohta:

gamitromütsiini

150 mg

3. PAKENDI SUURUS

500 ml

4. LOOMALIIGID

Veis, siga

5. NÄIDUSTUS(ED)**6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Veis: Subkutaaneks manustamiseks.

Siga: Intramuskulaarseks manustamiseks.

7. KEELUAJAD

Keeluajad:

Lihale ja söödavatele kudedele: Veis: 64 päeva. Siga: 16 päeva.

Ei ole lubatud kasutada loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

Mitte kasutada tiinetel loomadel, kelle piima kavatsetakse tarvitada inimtoiduks 2 kuud enne oodatavat poegimist.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada 28 päeva jooksul.

Pärast esmast avamist kasutada kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/08/082/003 viaal (klaas) 500 ml

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

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

KLAASVIAAL 50 ml

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

ZACTRAN



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

50 ml

1 ml kohta:

gamitromütsiini

150 mg

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada 28 päeva jooksul.

Pärast esmast avamist kasutada kuni:

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VIAAL 100 ml, 250 ml

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

ZACTRAN 150 mg/ml süstelahus veistele, lammastele ja sigadele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml kohta:

gamitromütsiini

150 mg

100 ml

250 ml

3. LOOMALIIGID

Veis, lammas ja siga.

4. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

SC (veis, lammas), IM (siga)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KEELUAJAD

Keeluaeg:

Lihale ja söödavatele kudedele: Veis: 64 päeva. Lammas: 29 päeva. Siga: 16 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

Mitte kasutada tiinetel loomadel, kelle piima kavatsetakse tarvitada inimtoiduks, 2 kuud (lehmad, mullikad) või 1 kuu (uted) enne oodatavat poegimist.

6. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada 28 päeva jooksul.

Pärast esmast avamist kasutada kuni:

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VIAAL 500 ml****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

ZACTRAN 150 mg/ml süstelahus veistele ja sigadele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml kohta:

gamitromütsiini

150 mg

500 ml

3. LOOMALIIGID

Veis, siga.

4. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

SC (veis, lammas), IM (siga)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KEELUAJAD

Keeluaeg:

Lihale ja söödavatele kudedele: Veis: 64 päeva. Siga: 16 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

Mitte kasutada tiinetel loomadel, kelle piima kavatakse tarvitada inимtoiduks, 2 kuud (lehmad, mullikad) enne oodatavat poegimist.

6. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada 28 päeva jooksul.

Pärast esmast avamist kasutada kuni:

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. PARTII NUMBER

Lot {number}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

ZACTRAN 150 mg/ml süstelahus veistele, lammastele ja sigadele

2. Koostis

Iga ml sisaldab

Toimeaine: 150 mg gamitromütsiini

Abiained: 1 mg monotioglütserooli

Värvitu kuni kahvatukollane lahus.

3. Loomaliigid

Veis, lammas ja siga.

4. Näidustused

Veis:

Histophilus somni, *Mannheimia haemolytica* ja *Pasteurella multocida* põhjustatud veiste respiratoorhaiguse (BRD) ravi ja metafülaktika.

Enne ravimi kasutamist peab haiguse esinemine loomarühmas olema kindlaks tehtud.

Siga:

Actinobacillus pleuropneumoniae, *Bordetella bronchiseptica*, *Glaesserella parasuis*'i ja *Pasteurella multocida* põhjustatud sigade respiratoorhaiguse (SRD) ravi.

Lammas:

Dichelobacter nodosus'e ning *Fusobacterium necrophorum*'i põhjustatud nakkusliku pododermatiidi (sõramädaniku) süsteemseks raviks.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ükskõik millise abiaine või teiste makroliidantibiootikumide suhtes.

Mitte kasutada seda veterinaarravimit samaaegselt teiste makroliidide või linkoosamiididega.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Veis, siga ja lammas

On leitud, et esineb ristresistentsust gamitromütsiini ja teiste makroliidide vahel. Kui tundlikkusuuringud näitavad resistentsust teistele makroliididele, tuleb ravimi kasutamist põhjalikult kaaluda, kuna selle efektiivsus võib olla väiksem.

Hoiduda samaaegselt manustamisest koos sama toimemehhanismiga mikroobivastaste ravimitega, nagu teised makroliidid ja linkoosamiidid.

Lammas

Sõramädaniku antimikroobse ravi toimet võivad vähendada teised tegurid, nagu näiteks märg keskkond, ebaõiged pidamistingimused. Seetõttu peab sõramädaniku ravi käima koos keskkonna- ja

pidamistingimuste parandamisega. Antibiootikumiravi healoomulise sõramädaniku puhul ei peeta otstarbekaks.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ravimi kasutamine peab põhinema sihtpatogeeni(de) tuvastamisel ja tundlikkusuuringutel. Kui see ei ole võimalik, peab ravi põhinema epidemioloogilisel teabel ja teadmistel sihtpatogeenide tundlikkuse kohta põllumajandusettevõtte või kohalikul/piirkondlikul tasandil. Ravimi kasutamisel tuleb järgida ametlikke riiklikke ja piirkondlikke seisukohti antibiootikumide kasutamise kohta.

Esmavalikuravimina tuleb kasutada väiksema antibiootikumiresistentsuse tekitamise potentsiaaliga (madalam AMEG kategooria) antibiootikumi, kui tundlikkusuuringud näitavad, et see võiks olla efektiivne.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on teadaolevalt makroliidide klassi antibiootikumide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Gamitromütsiin võib põhjustada naha ja/või silmade ärritust. Hoiduda kontaktist silmade või nahaga. Ravimi sattumisel silma loputada silmad koheselt puhta veega. Ravimi sattumisel nahale loputada tabandunud ala koheselt puhta veega.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pärast kasutamist pesta käed.

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole veistel, lammastel ja sigadel piisavalt tõestatud.

Laboriloomadel tehtud katsete andmetel ei põhjusta gamitromütsiin mingeid spetsiifilisi toimeid arengule või fertiilsusele. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Vt „Erihoiatused“.

Üleannustamine

Kliinilised katsed on näidanud gamitromütsiini ohutust sihtloomaliikidele süstimisel. Katses noorte täiskasvanud veistega, lammastega ja sigadega manustati gamitromütsiini subkutaanselt annustes 6, 18 ja 30 mg/kg kohta (1-, 3- ja 5-kordne soovituslik annus) ning korrati manustamist 0, 5 ja 10 päeva pärast (kolmekordne soovituslik kasutamise kestus). Täheldati annusest sõltuvaid reaktsioone süstekohtadel.

Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

7. Kõrvaltoimed

Veis

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast): turse süstekohas¹, valu süstekohas².

¹ Alaneb tavaliselt 3...14 päeva jooksul, kuid võib kesta kuni 35 päeva.

² Kerge valu võib kesta kuni ühe päeva.

Lammas

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast): turse süstekohas³, valu süstekohas⁴.

³ Kerge kuni mõõdukas ja alaneb tavaliselt 4 päeva jooksul.

⁴ Kerge valu võib kesta kuni ühe päeva.

Siga

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast): turse süstekohas⁵.

⁵ Kerge kuni mõõdukas ja alaneb tavaliselt 2 päeva jooksul.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale või ravimi müügiloa hoidja kohalikele esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja –meetod

Ühekordne süst kaelapiirkonda (veis ja siga) või abaluu esisesse piirkonda (lammas) annuses 6 mg gamitromütsiini / 1 kg kehamassi kohta (vastab 1 ml/25 kg kehamassi kohta).

Veis: **Subkutaanselt.** Veistele kehamassiga üle 250 kg ning lammastele kehamassiga üle 125 kg jaotada annus kaheks, et ühte süstekohta ei manustataks enam kui 10 ml (veised) või 5 ml (lambad) .

Siga: **Intramuskulaarselt.** Ühte süstekohta manustatava ravimi kogus ei tohi ületada 5 ml.

Korgi liigse punkteerimise vältimiseks on selle mitmekordselt kasutatava pakendisuuruse puhul vajalik kasutada automaatset annustamiseadet.

9. Soovitused õige manustamise osas

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata looma kehamass.

10. Keelujad

Lihale ja söödavatele kudedele: Veis: 64 päeva. Lammas: 29 päeva. Siga: 16 päeva.

Ei ole lubatud kasutada loomad, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

Mitte kasutada tiinetel loomad, kelle piima kavatakse tarvitada inimtoiduks 2 kuud (lehmad, mullikad) või 1 kuu (uted) enne oodatavat poegimist.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud viaalil pärast Exp.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/08/082/001-007

I tüüpi klaasviaal mahuga 50, 100, 250 või 500 ml kloorbutüülkummist korgiga, polüpropüleenist kaanega ja alumiiniumkattega või ainult alumiiniumkattega.

Polüpropüleenviaal mahuga, 100, 250 või 500 ml kloorbutüülkummist korgiga, polüpropüleenist kaanega ja alumiiniumkattega.

Pappkarp sisaldab 1 viaali suurusega 50 ml, 100 ml, 250 ml või 500 ml.

500 ml viaal on ainult veistele ja sigadele.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{ kuu aaaa }

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Saksamaa

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

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

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Veza 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