

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

ZACTRAN 150 mg/ml injektionsvätska, lösning till nötkreatur, får och svin

2. Sammansättning

Varje ml innehåller

Aktiv substans: 150 mg gamitromycin

Hjälpämnen: 1 mg monotioglycerol

Färglös till blekt gul lösning.

3. Djurslag

Nötkreatur, får och svin.

4. Användningsområden

Nötkreatur:

Behandling och metafylax (behandling av troligen smittade djur, men som inte har några symtom, vilka vistas tillsammans med sjuka djur) av luftvägsinfektioner hos nötkreatur (BRD) förorsakade av *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* och *Pasteurella multocida*.

Innan produkten används skall förekomst av sjukdomen i gruppen konstateras.

Svin:

Behandling av luftvägsinfektioner hos svin (SRD) förorsakade av *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Glaesserella parasuis* och *Pasteurella multocida*.

Får:

Behandling av smittsam pododermatit (fotröta), förorsakad av virulent *Dichelobacter nodosus* och *Fusobacterium necrophorum*, som kräver systemisk behandling.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen eller andra makrolidantibiotika.

Använd inte samtidigt med andra makrolider eller linkosamider.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Nötkreatur, svin och får:

Korsresistens kan uppstå mellan gamitromycin och andra makrolider. Användning av produkten ska övervägas noga när resistens har påvisats mot andra makrolider, eftersom den då kan ha nedsatt effekt. Undvik samtidig administrering av antibiotika med liknande verkningsmekanism, såsom andra makrolider eller linkosamider.

Får:

Effektiviteten vid antimikrobiell behandling av fotröta kan försämrats av andra faktorer såsom fuktig miljö samt olämplig skötsel. Behandling av fotröta ska därför kombineras med andra djurskötselåtgärder, såsom att ordna med en torr omgivning. Antibiotikabehandling av godartad fotröta anses inte lämpligt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Användning av produkten ska grundas på identifiering och resistensbestämning av målpatogenerna. Om detta inte är möjligt ska behandlingen grundas på epidemiologisk information och kunskap om målpatogenernas resistens på besättningsnivå eller lokal/regional nivå. Användning av produkten ska ske i enlighet med officiella, nationella och regionala riktlinjer för antimikrobiella läkemedel. Ett antibiotikum med lägre risk för selektion för antibiotikaresistens (lägre AMEG-kategori) bör utgöra förstahandsval när resistensbedömning tyder på att sådan behandling kommer att ha effekt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot makrolider bör undvika kontakt med läkemedlet. Gamitromycin kan orsaka irritation i ögonen och/eller på huden. Undvik kontakt med huden eller ögonen. Om detta sker, skölj omedelbart med rent vatten. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning hos nötkreatur, får och svin. Studier på försöksdjur har inte givit belägg för specifik påverkan på utveckling eller reproduktion. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Se ”Särskilda varningar”.

Överdoser:

Kliniska studier har visat en god säkerhetsmarginal för gamitromycin injektion hos de avsedda djurslagen. I studier på unga vuxna nötkreatur, får och svin administrerades gamitromycin som injektion i doserna 6, 18, och 30 mg/kg (1, 3 och 5x rekommenderad dos), och doseringen upprepades tre gånger efter 0, 5 och 10 dagar (3x rekommenderad doseringsintervall). Dosberoende reaktioner vid injektionsstället noterades.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Nötkreatur:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur): svullnad vid injektionsstället¹, smärta vid injektionsstället².

¹ Försvinner vanligtvis inom 3 till 14 dagar, men kan kvarstå i upp till 35 dagar

² Lätt smärta kan uppstå under 1 dag

Får:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur): svullnad vid injektionsstället³, smärta vid injektionsstället⁴.

³ Mild till måttlig och försvinner vanligtvis inom 4 dagar

⁴ Lätt smärta kan uppstå under en dag

Svin:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur): svullnad vid injektionsstället⁵.

⁵ Mild till måttlig och försvinner vanligtvis inom 2 dagar

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

En dos om 6 mg gamitromycin per kg kroppsvikt (motsvarande 1 ml per 25 kg kroppsvikt) i nacken (nötkreatur och svin) eller framför skuldran (får).

Nötkreatur och får: **subkutan** injektion. För behandling av nötkreatur med kroppsvikt över 250 kg och får med kroppsvikt över 125 kg ska dosen delas upp så att inte mer än 10 ml (nötkreatur) och 5 ml (får) injiceras på samma ställe.

Svin: **intramuskulär** injektion. Injektionsvolymen ska inte överskrida 5 ml per injektionsställe.

Denna flaska är avsedd för flergångsbruk och kräver en automatisk doseringsanordning för att undvika överdriven perforering av proppen.

9. Råd om korrekt administrering

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: Nötkreatur: 64 dygn. Får: 29 dygn. Svin: 16 dygn

Ej godkänt för användning till digivande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

Använd inte till dräktiga djur som ska producera mjölk för humankonsumtion inom 2 månader (kor, kvigor) eller 1 månad (tackor) före förväntad nedkomst.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på injektionsflaskan efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinären eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/08/082/001-007

Injektionsflaska av typ 1-glas om 50, 100, 250 eller 500 ml med klorobutylpropp, polypropenlock och aluminiumförlutning eller endast aluminiumförlutning.

Injektionsflaska av polypropen om 100, 250 eller 500 ml med klorobutylpropp, polypropenlock och aluminiumförlutning.

Kartong med 1 injektionsflaska om 50, 100, 250 eller 500 ml.

Injektionsflaskan om 500 ml är enbart avsedd för nötkreatur och svin.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz
Österrike

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Vīne

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

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