

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ZACTRAN 150 mg/ml injekční roztok pro skot, ovce a prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Gamithromycinum 150 mg

Pomocné látky:

Monothioglycerol 1 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Bezbarvý až světle žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot, ovce a prasata.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Skot:

Léčba a metafylaxe bovinní respirační choroby (BRD) spojené s *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* a *Histophilus somni*. Před použitím k metafylaxi by měla být stanovena přítomnost onemocnění ve stádě.

Prasata:

Léčba respiračního onemocnění prasat (SRD) spojeného s *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* a *Haemophilus parasuis*.

Ovce:

Léčba infekční pododermatitidy (hniloba paznehtů) spojené s virulentním *Dichelobacter nodosus* a *Fusobacterium necrophorum* vyžadující systémovou léčbu.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na makrolidová antibiotika nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat tento veterinární léčivý přípravek souběžně s jinými makrolidy nebo linkosamidy (viz. bod 4.8).

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Skot a prasata:

Nejsou.

Ovce:

Účinnost antimikrobiálního ošetření hniloby paznehtů může být snížena dalšími faktory, jako jsou vlhké podmínky prostředí, stejně jako nevhodná zoohygiena na farmě. Léčba hniloby paznehtů by proto měla být provedena společně s dalšími opatřeními ve stádě, například zajištění suchého prostředí. Antibiotická léčba neinfekční hniloby paznehtů není vhodná.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Veterinární léčivý přípravek by měl být použit na základě stanovení citlivosti spolu s ohledem na úřední a místní pravidla antimikrobiální politiky u hospodářských zvířat.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na makrolidy by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Gamithromycin může způsobit podráždění očí a/nebo kůže.

Vyhnete se kontaktu s kůží nebo očima. Při zasažení očí, ihned vypláchněte čistou vodou. Při styku s kůží, ihned omyjte zasažené místo čistou vodou.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V průběhu klinických zkoušek byly pozorovány přechodné otoky v místě podání.

- U skotu se mohou velmi často objevit viditelné otoky v místě podání spojené s občasnou mírnou bolestivostí trvající jeden den. Otoky obvykle vymizí během 3 až 14 dnů, ale u některých zvířat mohou přetrvávat až 35 dnů po ošetření.
- Během klinických studií u ovcí a prasat byl často hlášen mírný až střední otok v místě podání, u ovcí s občasnou mírnou bolestivostí trvající jeden den. Tyto místní reakce jsou přechodné a obvykle vymizí během 2 (prasata) až 4 (ovce) dnů.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(ky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Na základě laboratorních studií u zvířat, gamithromycin neprokazuje žádné specifické vývojové nebo reprodukční účinky. Bezpečnost gamithromycinu během březosti a laktace nebyla u skotu, ovcí a prasat hodnocena. Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Může se vyskytnout zkřížená rezistence s jinými makrolidy.

Vyvarujte se souběžného podání s antimikrobiálními látkami, které mají podobný účinek jako makrolidy nebo linkosamidy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Jednorázově v dávce 6 mg gamithromycinu na kg živé hmotnosti (odpovídá 1 ml na 25 kg živé hmotnosti) do krku (skot a prasata) nebo zepředu do oblasti lopatky (ovce). Pro zajištění správné dávky by měla být co nejpřesněji zjištěna živá hmotnost, aby se zabránilo poddávkování.

Skot a ovce

Subkutánní podání. K léčbě skotu těžšího než 250 kg a ovcí nad 125 kg živé hmotnosti rozdělte dávku tak, aby nebylo aplikováno více než 10 ml (skot) nebo 5 ml (ovce) přípravku do jednoho místa.

Prasata

Intramuskulární podání. Objem přípravku podaný do jednoho místa by neměl překročit 5 ml.

Zátka může být bezpečně propíchnuta až 60krát. Pro častější použití je doporučeno automatické dávkovací zařízení, aby se předešlo nadměrnému propíchování zátky.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Klinické studie doložily široké rozpětí bezpečnosti pro injekčně podávaný gamithromycin u cílových druhů. Ve studiích s mladým dospělým skotem, ovcemi a prasaty, byl gamithromycin podán v dávce 6, 18 a 30 mg/kg (1krát, 3krát a 5krát více než doporučená dávka) a to opakovaně třikrát ve dni 0, 5 a 10 (třikrát déle než doporučeno). V místě podání byly pozorovány reakce odpovídající objemu aplikované dávky.

4.11 Ochranná lhůta

Maso:

Skot: 64 dní

Ovce: 29 dní

Prasata: 16 dní

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Nepoužívat u březích zvířat, jejichž mléko bude určeno pro lidskou spotřebu během 2 měsíců (krávy, jalovice) nebo 1 měsíc (bahnice) před předpokládaným porodem.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, makrolidy
ATCvet kód: QJ01FA95.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Gamithromycin je azalid, 15 členný semisyntetický makrolid s jedinečně umístěným alkylovaným dusíkem na 7a pozici laktonového kruhu. Toto chemické složení umožňuje rychlou absorpci při fyziologickém pH a prodlouženou dobu účinku v cílových tkáních, plicích a kůži.

Makrolidy se obecně vyznačují jak bakteriostatickou, tak baktericidní účinností prostřednictvím narušení bakteriální proteosyntézy. Makrolidy inhibují bakteriální proteosyntézu prostřednictvím vazby na 50S ribosomální podjednotku a zabraňují prodlužování polypeptidového řetězce. Údaje získané *in vitro* dokládají baktericidní účinnost gamithromycinu.

Široké spektrum antimikrobiální účinnosti gamithromycinu zahrnuje *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Haemophilus parasuis*, bakteriální patogeny nejčastěji spojené s BRD a SRD a také *Fusobacterium necrophorum* a *Dichelobacter nodosus*. MIC a MBC údaje (skot a prasata) jsou zjištěny z reprezentativního počtu vzorků terénních izolátů z různých zeměpisných oblastí EU.

Skot	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
Prasata	MIC _{90s}	MBC _{90s}
	µg/ml	
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	4	4
<i>Pasteurella multocida</i>	1	2
<i>Haemophilus parasuis</i>	0,5	0,5
Ovce	MIC	
	µg/ml	
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	MIC ₉₀ : 32	
<i>Dichelobacter nodosus</i>	0,008 – 0,016	

U látek ze skupiny makrolidů se popisují v zásadě tři mechanismy způsobující rezistenci. Tato rezistence je často uváděna jako MLS_B rezistence, jelikož se vztahuje k makrolidům, linkosamidům a streptograminům. Tyto mechanismy zahrnují alteraci ribosomálního cílového místa, využití aktivního efflux mechanismu a produkci inaktivujících enzymů.

5.2 Farmakokinetické údaje

Skot

Subkutánní podání gamithromycinu do krku u skotu v jedné dávce 6 mg/kg živé hmotnosti je následováno rychlou absorpcí s dosažením maximální koncentrace v krevní plazmě pozorované v rozpětí 30 - 60 minut po podání spolu s dlouhým biologickým poločasem v plazmě (> 2 dny). Biologická dostupnost látky byla > 98% bez ohledu na rozdíly mezi pohlavími. Distribuční objem v ustáleném stavu byl 25 l/kg. Maximální hladiny gamithromycinu v plicích bylo dosaženo dříve, než do 24h s poměrem plíce/plazma > 264 potvrzující, že gamithromycin byl absorbován rychle v cílové tkáni BRD.

Studie prováděné *in vitro*, sledující vazbu na plazmatické proteiny doložily, že průměrná koncentrace volné léčivé látky byla 74 %. Biliární exkrece nezměněné léčivé látky byla hlavní cestou eliminace.

Prasata

Intramuskulární podání gamithromycinu u prasat v jedné dávce 6 mg/kg živé hmotnosti je následováno rychlou absorpcí s dosažením maximální koncentrace v krevní plazmě pozorované v rozpětí 5 - 15 minut po podání spolu s dlouhým biologickým poločasem v plazmě (asi 4 dny). Biologická dostupnost gamithromycinu byla > 92%. Sloučenina je rychle absorbována do tkáně cílové pro SRD. Akumulace gamithromycinu v plicích byla prokázána vysokými a trvalými koncentracemi v plicích a bronchiální tekutině, které převyšovaly koncentrace v krevní plazmě. Distribuční objem v ustáleném stavu byl přibližně 39 l/kg. Studie prováděné *in vitro*, sledující vazbu na plazmatické proteiny doložily, že průměrná koncentrace volné léčivé látky byla 77%. Biliární exkrece nezměněného léčiva byla hlavní cestou eliminace.

Ovce

Gamithromycin podaný subkutánně do krku ovce v jedné dávce 6 mg/kg živé hmotnosti je rychle absorbován a maximální plazmatické koncentrace byly pozorovány mezi 15 minutami a 6 hodinami po podání (2 a půl hodiny v průměru) s vysokou absolutní biologickou dostupností 89%. Koncentrace gamithromycinu v kůži byly mnohem vyšší než koncentrace v plazmě, s poměrem koncentrace v kůži a plazmě přibližně 21, 58 a 138 druhý, pátý a desátý den po podání, v daném pořadí, což dokazuje značnou distribuci a hromadění v kůži.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Monothioglycerol
Kyselina jantarová
Glycerolformal

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Sklo typu I, injekční lahvička po 50, 100, 250 nebo 500 ml s chlorbutylovou zátkou, polypropylenovým uzávěrem a hliníkovým šroubovacím těsněním.
Polypropylenová injekční lahvička po 100, 250 nebo 500 ml s chlorbutylovou zátkou, polypropylenovým uzávěrem a hliníkovým šroubovacím těsněním.

Papírová krabička obsahující 1 injekční lahvičku 50, 100, 250 nebo 500 ml.

500 ml injekční lahvička je pouze pro skot a prasata.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/08/082/001
EU/2/08/082/002
EU/2/08/082/003
EU/2/08/082/004
EU/2/08/082/005

EU/2/08/082/006
EU/2/08/082/007

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 24/07/2008

Datum posledního prodloužení: 15/07/2013

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**
- D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

MERIAL
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Francie

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivá látka v ZACTRAN 150 mg/ml injekčním roztoku pro skot, ovce a prasata je povolenou látkou, která je charakterizována v tabulce 1 přílohy Nařízení Komise (EU) č. 37/2010 tímto způsobem:

Farmakologicky účinná látka	Indikátorové reziduum	Druh zvířete	Hodnoty MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení	Terapeutická klasifikace
Gamithromycin	Gamithromycin	Skot	20 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg	Tuk Játra Ledviny	Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu	Antiinfekční látky/ Antibiotika
		Prasata	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg	Svaly Kůže a tuk v přirozeném poměru Játra Ledviny	NEUPLATŇ UJE SE	
		Ovce	50 µg/kg 50 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Svaly Tuk Játra Ledviny	Není určeno pro použití u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu	

Pomocné látky uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL.

D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Specifické farmakovigilanční požadavky:

Cyklus předkládání periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku (PSUR) by měl být znovu nastaven na předkládání šestiměsíčních zpráv (pokrývající všechny registrované prezentace přípravku) po dobu příštích dvou let, následován zasiláním ročních zpráv v období následujících dvou let a poté ve tříletých intervalech.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabička (50 ml / 100 ml / 250 ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ZACTRAN 150 mg/ml injekční roztok pro skot, ovce a prasata
Gamithromycinum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml obsahuje 150 mg Gamithromycinum

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

4. VELIKOST BALENÍ

50 ml
100 ml
250 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, ovce, prasata

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Skot a ovce: Subkutánní podání
Prasata: Intramuskulární podání
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranné lhůty:

Maso: Skot: 64 dní. Ovce: 29 dní. Prasata: 16 dní.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Nepoužívat u březích zvířat, jejichž mléko bude určeno pro lidskou spotřebu během 2 měsíců (krávy, jalovice) nebo 1 měsíc (bahnice) před předpokládaným porodem.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

10. DATUM EXPIRACE

EXP:

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

Po 1. otevření spotřebujte do __/__/__

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francie

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/08/082/001
EU/2/08/082/002
EU/2/08/082/004
EU/2/08/082/005
EU/2/08/082/007

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**Papírová krabička (500 ml)****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

ZACTRAN 150 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata
Gamithromycinum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml obsahuje 150 mg Gamithromycinum

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

4. VELIKOST BALENÍ

500 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, prasata

6. INDIKACE**7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Skot: Subkutánní podání
Prasata: Intramuskulární podání
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranné lhůty:
Maso: Skot: 64 dní. Prasata: 16 dní
Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.
Nepoužívat u březích krav a jalovic, jejichž mléko bude určeno pro lidskou spotřebu během 2 měsíců před předpokládaným porodem.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

10. DATUM EXPIRACE

EXP:

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

Po 1. otevření spotřebujte do __/__/__

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francie

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/08/082/003

EU/2/08/082/006

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

INJEKČNÍ LAHVIČKA 50ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ZACTRAN 150 mg/ml injekční roztok pro skot, ovce a prasata
Gamithromycinum

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

1ml obsahuje 150 mg Gamithromycinum

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

50 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

s.c. (skot, ovce), i.m. (prasata)

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranné lhůty: Maso: Skot: 64 dní. Ovce: 29 dní. Prasata: 16 dní
Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DATUM EXSPIRACE

EXP:

Po 1. otevření spotřebujte do __/__/__

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

INJEKČNÍ LAHVIČKA 100 ml, 250 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ZACTRAN 150 mg/ml injekční roztok pro skot, ovce a prasata
Gamithromycinum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml obsahuje 150 mg Gamithromycinum

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

4. VELIKOST BALENÍ

100 ml
250 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, ovce, prasata



6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

s.c. (skot, ovce), i.m. (prasata)
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranné lhůty:
Maso: Skot: 64 dní. Ovce: 29 dní. Prasata: 16 dní.
Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE(JSOU) NUTNÉ(Á)

10. DATUM EXSPIRACE

EXP:

Po 1. otevření spotřebujte do __/__/__

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**12. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

13. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francie

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/08/082/001
EU/2/08/082/002
EU/2/08/082/004
EU/2/08/082/005

15. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Injekční lahvička 500 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ZACTRAN 150 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata
Gamithromycinum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml obsahuje 150 mg Gamithromycinum

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

4. VELIKOST BALENÍ

500 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, prasata



6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

s.c. (skot) i.m. (prasata)
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranné lhůty:
Maso: Skot: 64 dní. Prasata: 16 dní
Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

10. DATUM EXPIRACE

EXP:

Po 1. otevření spotřebujte do __/__/__

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

12. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

13. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francie

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/08/082/003
EU/2/08/082/006

15. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
ZACTRAN 150 mg/ml injekční roztok pro skot, ovce a prasata

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

MERIAL
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Francie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ZACTRAN 150 mg/ml injekční roztok pro skot, ovce a prasata
Gamithromycinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje
Léčivá látka: 150 mg Gamithromycinum
Pomocné látky: 1 mg monothioglycerolu
Bezbarvý až světle žlutý roztok.

4. INDIKACE

Skot:

Léčba a metafylaxe bovinní respirační choroby (BRD) spojené s *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* a *Histophilus somni*.

Před použitím k metafylaxi by měla být stanovena přítomnost onemocnění ve stádě.

Prasata:

Léčba respiračního onemocnění prasat (SRD) spojeného s *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* a *Haemophilus parasuis*.

Ovce:

Léčba infekční pododermatitidy (hniloba paznehtů) spojené s virulentním *Dichelobacter nodosus* a *Fusobacterium necrophorum* vyžadující systémovou léčbu.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na určitý druh antibiotik nazývaných makrolidy nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat tento veterinární léčivý přípravek souběžně s jinými makrolidy nebo antibiotiky známými jako linkosamidy.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V průběhu klinických zkoušek byly pozorovány přechodné otoky v místě podání.

- U skotu se mohou velmi často objevit viditelné otoky v místě podání spojené s občasnou mírnou bolestivostí trvající jeden den. Otoky obvykle vymizí během 3 až 14 dnů, ale u některých zvířat mohou přetrvávat až 35 dnů po ošetření.
- Během klinických studií u ovcí a prasat byl často hlášen mírný až střední otok v místě podání, u ovcí s občasnou mírnou bolestivostí trvající jeden den. Tyto místní reakce jsou přechodné a obvykle vymizí během 2 (prasata) až 4 (ovce) dnů.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(ky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, ovce a prasata.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Jednorázově v dávce 6 mg gamithromycinu na kg živé hmotnosti (odpovídá 1 ml na 25 kg živé hmotnosti) do krku (skot a prasata) nebo zepředu do oblasti lopatky (ovce).

Skot a ovce: **subkutánní** podání. K léčbě skotu těžšího než 250 kg a ovcí nad 125 kg živé hmotnosti rozdělte dávku tak, aby nebylo aplikováno více než 10 ml (skot) nebo 5 ml (ovce) přípravku do jednoho místa.

Prasata: **intramuskulární** podání. Objem přípravku podaný do jednoho místa by neměl překročit 5 ml.

Zátka může být bezpečně propíchnuta až 60krát. Pro častější použití je doporučeno automatické dávkovací zařízení, aby se předešlo nadměrnému propíchování zátky.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pro zajištění správné dávky, by měla být co nejpřesněji zjištěna živá hmotnost, aby se zabránilo poddávkování.

Účinnost antimikrobiálního ošetření hniloby paznehtů může být snížena dalšími faktory, jako jsou vlhké podmínky prostředí, stejně jako nevhodná zoohygiena na farmě. Léčba hniloby paznehtů by proto měla být provedena společně s dalšími opatřeními ve stádě, například zajištění suchého prostředí. Antibiotická léčba neinfekční hniloby paznehtů není vhodná.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: Skot: 64 dní. Ovce: 29 dní. Prasata: 16 dní.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Nepoužívat u březích zvířat, jejichž mléko bude určeno pro lidskou spotřebu během 2 měsíců (krávy, jalovice) nebo 1 měsíce (bahnice) před předpokládaným porodem.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na injekční lahvičce po EXP.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Veterinární léčivý přípravek by měl být použit na základě stanovení citlivosti spolu s ohledem na úřední a místní pravidla antimikrobiální politiky u hospodářských zvířat.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na makrolidy by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Gamithromycinum může způsobit podráždění očí a/nebo kůže.

Vyhnete se kontaktu s kůží nebo očima. Při zasažení očí, ihned vypláchněte čistou vodou. Při styku s kůží, ihned omyjte zasažené místo čistou vodou.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Bezpečnost gamithromycinu během březosti a laktace nebyla u skotu, ovcí a prasat hodnocena. Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Může se vyskytnout zkřížená rezistence s jinými makrolidy.

Vyvarujte se souběžného podání s antimikrobiálními látkami, které mají podobný účinek jako makrolidy nebo linkosamidy.

Předávkování:

Ve studiích s mladým dospělým skotem, ovcemi a prasaty, byl gamithromycin podán subkutánně v dávkách 6, 18 a 30 mg/kg (1krát, 3krát a 5krát více než doporučená dávka) a to opakovaně třikrát ve dnech 0, 5 a 10 (třikrát déle než doporučeno). V místě podání byly pozorovány reakce odpovídající objemu aplikované dávky.

Inkompatibility:

Nemísit s dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření by měla napomáhat chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Papírová krabička obsahující 1 injekční lahvičku 50, 100, 250 nebo 500 ml.
500 ml injekční lahvička je pouze pro skot a prasata.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.