

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:	
gamitromicino	150 mg,
pagalbinės medžiagos:	
monotioglicerolio	1 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.
Bespalvis ar šviesiai geltonas tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai, avys ir kiaulės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams:
sergančioms kvėpavimo organų liga (GKL), susijusia su *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ir *Histophilus somni*, gydyti ir jos metafilaktikai. Prieš naudojant metafilaktikai, būtina nustatyti ligą bandoje.

Kiaulėms:
sergančioms kvėpavimo organų liga (KKL), susijusia su *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* ir *Bordetella bronchiseptica*, gydyti.

Avims:
sergančioms infekciniu pododermatitu (nagų puvinio), susijusiu su sisteminio gydymo reikalaujančiomis virulentinėmis *Dichelobacter nodosus* ir *Fusobacterium necrophorum*, gydyti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui makrolidų grupės antibiotikams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.
Negalima šio veterinarinio vaisto naudoti vienu metu su kitais makrolidais ar linkozamidais (žr. 4.8 p.).

4.4 Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Galvijams ir kiaulėms
Nėra.

Avims

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

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Veterinarinį vaistą galima naudoti tik atlikus jautrumo tyrimus ir atsižvelgus į oficialius bei vietinius antimikrobinų medžiagų naudojimo ūkiniams gyvūnams reikalavimus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

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

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

Naudojus veterinarinį vaistą, būtina plauti rankas.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Klinikinių tyrimų metu buvo pastebėti trumpalaikiai injekcijos vietos patinimai.

- Galvijams injekcijos vietoje labai dažnai gali atsirasti matomi patinimai, kurie kartais gali būti šiek tiek skausmingi vieną dieną. Patinimas paprastai pranyksta per 3–14 d., tačiau kai kuriems gyvuliams gali išlikti iki 35 d. po gydymo.
- Avims ir kiaulėms injekcijos vietoje dažnai pastebėti nežymūs arba vidutiniai patinimai, kurie kartais buvo šiek tiek skausmingi vieną dieną. Šios vietinės reakcijos yra laikinos ir paprastai pranyksta per 2 dienas (kiaulėms) arba 4 dienas (avims).

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-jos) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Tyrimais su laboratoriniais gyvūnais nustatyta, kad gamitromicinas nesukelia specifinio poveikio vaisiaus vystymuisi ar reprodukcijai. Gamitromicino saugumas galvijams, avims ir kiaulėms vaikingumo ir laktacijos metu nebuvo įvertintas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Gali pasireikšti kryžminis mikroorganizmų atsparumas kitiems makrolidams.

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

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Į kaklą (galvijams ir kiaulėms) arba prieš petį (avims) reikia švirkšti vieną 6 mg gamitromicino 1 kg kūno svorio dozę (atitinkamai 1 ml tirpalo 25 kg kūno svorio). Norint užtikrinti tinkamą dozę, būtina kuo tiksliau nustatyti gyvulio kūno svorį, kad būtų išvengta per mažų dozių skyrimo.

Galvijams ir avims

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

Kiaulėms

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

Kamštelį galima saugiai pradurti iki 60 kartų. Daugkartiniam vaisto naudojimui rekomenduojama naudoti automatinį dozavimo prietaisą, norint išvengti pernelyg dažno kamštelio pradūrimo.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

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

4.11. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams:

galvijams – 64 paros,

avims – 29 paros,

kiaulėms – 16 parų.

Neregistruotas naudoti patelėms laktacijos metu, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

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

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: antibakterinės sisteminio naudojimo medžiagos, makrolidai.

ATCvet kodas: QJ01FA95.

5.1. Farmakodinaminės savybės

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

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

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

5.2. Farmakokinetinės savybės

Galvijai

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

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

Kiaulės

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

Avys

Aviai po kaklo oda sušvirkštus vieną 6 mg gamitromicino 1 kg kūno svorio dozę, gamitromicinas greitai absorbuojamas, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje susidarė po sušvirkštimo praėjus nuo 15 min. iki 6 val. (vidutiniškai per 2,30 val.) esant dideliame 89 % absoliučiam biologiniam prieinamumui.

Gamitromicino koncentracijos odoje buvo žymiai didesnės nei plazmoje, todėl santykis odoje ir plazmoje antrą, penktą ir dešimtą dieną po švirkštimo buvo atitinkamai apytikriai 21, 58 ir 138, o tai rodo ekstensyvų pasiskirstymą ir kaupimąsi odos audinyje.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Monotioglicerolis,
gintaro rūgštis,
glicerolio formalis.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

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

6.3. Tinkamumo laikas

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

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo stiklo 50, 100, 250 ar 500 ml buteliukas, užkimštas chlorbutilinės gumos kamšteliu, polipropileno gaubteliu ir apgaubtas aliumininiu uždoriu.
Polipropileno 100, 250 ar 500 ml buteliukas, užkimštas chlorbutilinės gumos kamšteliu, polipropileno gaubteliu ir apgaubtas aliumininiu uždoriu.

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

500 ml buteliukas yra tik galvijams ir kiaulėms.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Prancūzija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2008-07-24.
Perregistravimo data 2013-07-15.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**
- D. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

MERIAL

4, Chemin du Calquet

31000 Toulouse

Prancūzija

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

ZACTRAN 150 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams, avims ir kiaulėms veikioji medžiaga yra leidžiama naudoti medžiaga, kaip nurodyta Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelėje:

Farmakologiškai veikli medžiaga	Nustatomasis likutis	Gyvūnų rūšys	DLK	Tiriamieji audiniai	Kitos nuostatos	Terapinė klasifikacija
Gamitromicinas	Gamitromicinas	Galvijai	20 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg	Riebalai Kepenys Inkstai	Negalima naudoti karvėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui	Antiinfekcinės medžiagos/anti biotikai
		Kiaulės	100 µg/kg 100 µg/kg	Raumenys Oda ir riebalai natūraliomis proporcijomis Kepenys Inkstai	Nėra	
		Avys	50 µg/kg 50 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Raumenys Riebalai Kepenys Inkstai	Negalima naudoti avims, kurių pienas skirtas žmonių maistui	

Pagalbinės medžiagos, išvardytos VVA 6.1 p., yra leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia.

D. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Specifiniai reikalavimai farmakologiniam budrumui

Turi būti nustatytas naujas periodinių veterinarinio vaisto saugumo ataskaitų (PVVSA) pateikimo ciklas, pagal kurį dvejus metus turės būti teikiamos pusmečio ataskaitos (apimančios visas registruotas produkto pakuotes), kitus dvejus metus – metinės ataskaitos, o vėliau ataskaitos turės būti teikiamos kas treji metai.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

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

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

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra 150 mg gamitromicino

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml
100 ml
250 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, avys ir kiaulės.

6. INDIKACIJA (-OS)**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Galvijams ir avims: švirkšti po oda.
Kiaulėms: švirkšti į raumenis.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

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

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.
Atidarius sunaudoti iki...

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Prancūzija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė (500 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra 150 mg gamitromicino

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

500 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, kiaulės

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Galvijams: švirkšti po oda.
Kiaulėms: švirkšti į raumenis.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

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

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.
Atidarius sunaudoti iki...

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Prancūzija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
50 ml BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

1 ml yra 150 mg gamitromicino

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

50 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

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

5. IŠLAUKA

Išlauka: skerdienai ir subproduktams: galvijams – 64 paros, avims – 29 paros, kiaulėms – 16 parų.
Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot

7. TINKAMUMO DATA

EXP
Atidarius sunaudoti iki...

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**100 ml, 250 ml BUTELIUKAS****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

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

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra 150 mg gamitromicino

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml
250 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, avys, kiaulės

**6. INDIKACIJA (-OS)****7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

s.c. (galvijams, avims), i.m. (kiaulėms)
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka:
skerdienai ir subproduktams: galvijams – 64 paros, avims – 29 paros, kiaulėms – 16 parų.
Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki
Atidarius sunaudoti iki...

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA****13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Prancūzija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

500 ml BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra 150 mg gamitromicino

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

500 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, kiaulės



6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

s.c. (galvijams), i.m. (kiaulėms)
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka:
skerdienai ir subproduktams: galvijams – 64 paros, kiaulėms – 16 parų.
Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki
Atidarius sunaudoti iki...

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA****13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Prancūzija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs

B. INFORMACINIS LAPELIS

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

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Prancūzija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

MERIAL
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Prancūzija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:
veikliosios medžiagos: 150 mg gamitromicino,
pagalbinės medžiagos: 1 mg monotioglicerolio.
Be spalvis ar šviesiai geltonas tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams:

sergantiems kvėpavimo organų liga (GKL), susijusia su *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ir *Histophilus somni*, gydyti ir jos metafilaktikai.
Prieš naudojant metafilaktikai, būtina nustatyti ligą bandoje.

Kiaulėms:

sergančioms kvėpavimo organų liga (KKL), susijusia su *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* ir *Bordetella bronchiseptica*, gydyti.

Avims:

sergančioms infekciniu pododermatitu (nagų puvinis), susijusiu su sisteminio gydymo reikalaujančiomis virulentinėmis *Dichelobacter nodosus* ir *Fusobacterium necrophorum*, gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui makrolidų grupės antibiotikams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.
Negalima šio veterinarinio vaisto naudoti vienu metu su kitais makrolidais ar linkozamidais.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Klinikinių tyrimų metu buvo pastebėti trumpalaikiai injekcijos vietos patinimai.

- Galvijams injekcijos vietoje labai dažnai gali atsirasti matomi patinimai, kurie kartais gali būti šiek tiek skausmingi vieną dieną. Patinimas paprastai pranyksta per 3–14 d., tačiau kai kuriems gyvuliams gali išlikti iki 35 d. po gydymo.
- Avims ir kiaulėms injekcijos vietoje dažnai pastebėti nežymūs arba vidutiniai patinimai, kurie kartais buvo šiek tiek skausmingi vieną dieną. Šios vietinės reakcijos yra laikinos ir paprastai pranyksta per 2 dienas (kiaulėms) arba 4 dienas (avims).

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, avys ir kiaulės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

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

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

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

Kamštelį galima saugiai pradurti iki 60 kartų. Daugkartiniam vaisto naudojimui rekomenduojama naudoti automatinį dozavimo prietaisą, norint išvengti pernelyg dažno kamštelio pradūrimo.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Norint užtikrinti tinkamą dozę, būtina kuo tiksliau nustatyti gyvulio kūno svorį, kad būtų išvengta per mažų dozių skyrimo.

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

10. IŠLAUKA

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

Neregistruotas naudoti patelėms laktacijos metu, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

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

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant buteliuko po „Tinka iki“ / „EXP“.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 28 d.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Veterinarinio vaisto naudojimas turi būti pagrįstas jautrumo testu bei atsižvelgiant į galiojančią ir vietinę taktiką naudojant antimikrobinius vaistus gyvūnų fermose.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas makrolidams, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Gamitromicinas gali dirginti akis ir (ar) odą. Vengti vaisto patekimo ant odos ar į akis. Patekus į akis, jas reikia nedelsiant praplauti švariu vandeniu. Patekus ant odos, užterštą vietą reikia nedelsiant plauti vandeniu.

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

Naudojus veterinarinį vaistą, būtina plauti rankas.

Vaikingumas ir laktacija

Gamitromicino saugumas galvijams, avims ir kiaulėms vaikingumo ir laktacijos metu nebuvo įvertintas.

Naudoti galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Gali pasireikšti kryžminis mikroorganizmų atsparumas kitiems makrolidams.

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

Perdozavimas

Skyrus 6, 18 ir 30 mg/kg gamitromicino (1, 3 ir 5 kartus didesnė nei rekomenduojama dozė) ir gydymą kartojant tris kartus 0, 5 ir 10-tą dieną (naudota 3 kartus ilgiau nei rekomenduojama), jauniems suaugusiems galvijams, avims ir kiaulėms buvo pastebėtos nepalankios reakcijos, susijusios su vaisto doze.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 50, 100, 250 arba 500 ml buteliukas.
500 ml buteliukas yra tik galvijams ir kiaulėms.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.