

INDLÆGSSEDDEL

ZACTRAN 150 mg/ml, injektionsvæske, opløsning til kvæg, får og svin**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

MERIAL
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Frankrig

Paralleldistributør:

PharmaMenta ApS
Håndværkervej 32
6710 Esbjerg V

Ompakker:

New Neopharm B.V.
9723 HB Groningen
Holland

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

ZACTRAN 150 mg/ml, injektionsvæske, opløsning til kvæg og svin
Gamithromycin

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSTOFFER

1 ml indeholder
Aktivt indholdsstof: 150 mg gamithromycin.
Hjælpestof: 1 mg monothioglycerol.
Farveløs til bleggul opløsning.

4. INDIKATIONER**Kvæg:**

Behandling og metafylakse af luftvejslidelser (BRD) hos kvæg forårsaget af infektioner med *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* og *Histophilus somni*. Det skal konstateres, at sygdommen er til stede i besætningen, inden metafylaktisk behandling påbegyndes.

Svin:

Behandling af respirationslidelser hos svin (SRD) forårsaget af *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* og *Bordetella bronchiseptica*.

Får:

Behandling af smitsom pododermatitis (klovsyge) forårsaget af virulent *Dichelobacter nodosus* og *Fusobacterium necrophorum*, som kræver systemisk behandling.

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for en vis type af antibiotika, kaldet makrolider, eller over for nogen af hjælpestofferne. Må ikke anvendes samtidig med andre makrolider eller antibiotika kendt som lincosamider

6. BIVIRKNINGER

I forbindelse med kliniske undersøgelser blev forbigående hævelser på injektionsstedet observeret.

- Synlige hævelser på injektionsstedet, af og til forbundet med let smerte i en dag, er meget almindelige hos kvæg. Hævelserne forsvinder typisk inden for 3 til 14 dage men kan fortsætte hos nogle dyr i op til 35 dage efter behandling.

- Milde til moderate hævelser på injektionsstedet var almindelige hos får og svin i kliniske undersøgelser, af og til forbundet med let smerte i en dag hos får. Disse lokale reaktioner er forbigående og forsvinder typisk inden for 2 (svin) til 4 (får) dage.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Kvæg, får og svin.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSMÅDE OG INDGIVELSESVÆJE

En enkelt dosis på 6 mg gamithromycin/kg legemsvægt (sv.t. 1 ml/25 kg legemsvægt) i halsen (kvæg og svin) eller foran skulderpartiet (får).

Kvæg og får: **subkutan** injektion. Ved behandling af kvæg med en legemsvægt over 250 kg og får med en legemsvægt over 125 kg, bør dosis deles, således at der ikke injiceres mere end 10 ml (kvæg) og 5 ml (får) pr. injektionssted.

Svin: **intramuskulær** injektion. Injektionsvolumet bør ikke overskride 5 ml per injektionssted.

Gummimembranen kan (sikkert) punkteres op til 60 gange. Ved gentagne doseringer, anbefales et automatisk doseringsapparat for at undgå for hyppig brydning af membranen.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

For at sikre korrekt dosis bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt for at undgå underdosering.

Faktorer såsom våde omgivelser samt uhensigtsmæssig management kan nedsætte virkningen af antimikrobiel behandling af klovsyge. Man bør derfor samtidig med behandlingen af klovsyge benytte sig af andre managementværktøjer, som for eksempel at sørge for tørre omgivelser. Det er uhensigtsmæssig at anvende antibiotika til behandling af godartet klovsyge.

10. TILBAGEHOLDELSESTIDER

Slagtning: Kvæg: 64 dage. Får: 29 dage. Svin: 16 dage.

Må ikke anvendes til lakterende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Må ikke anvendes til drægtige dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde, inden for 2 måneder (køer og kvier) eller 1 måned (får) forud for den forventede fødselsdato.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinære lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Dette veterinære lægemiddel må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på hætteglasset efter EXP.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 dage.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Anvendelse af det veterinære lægemiddel bør baseres på kendskab til resistensmønster og følge det gældende regelsæt for anvendelse af antibiotika til produktionsdyr.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Personer med kendt overfølsomhed over for makrolider bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet. Gamithromycin kan forårsage irritation af øjne og/eller hud.

Undgå kontakt med hud eller øjne. Hvis lægemidlet kommer i kontakt med øjnene, skal øjnene øjeblikkeligt skylles med rent vand. Hvis lægemidlet kommer i kontakt med huden, skal det pågældende område straks vaskes med rent vand.

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten vises til lægen. Vask hænder efter brug.

Drægtighed og laktation:

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation hos kvæg, får og svin er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele og ulemper.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Krydsresistens med andre makrolider kan forekomme.

Undgå samtidig anvendelse med antibiotika, der har samme virkningsmekanisme såsom makrolider eller lincosamider.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

I en undersøgelse med unge, udvoksede kvæg, får og svin blev gamithromycin injiceret i en dosis på 6, 18 og 30 mg/kg (1, 3 og 5 gange den anbefalede dosis) og gentaget 3 gange dag 0, 5 og 10 (3 gange den anbefalede behandlingsvarighed). Reaktionen på injektionsstedet blev iagttaget afhængigt af dosis.

Uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre lægemidler.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGGSSEDLEN

12/2019

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu/>)

15. ANDRE OPLYSNINGER

Papæske indeholdende 1 hætteglas med 50, 100, 250 eller 500 ml. Hætteglasset med 500 ml er kun beregnet til kvæg og svin. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.