INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

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

2. Sammensætning

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

3. Dyrearter

Kvæg, får og svin.

4. Indikation(er)

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

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

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 det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne eller over for andre makrolidantibiotika.
Må ikke anvendes samtidig med andre makrolider eller lincosamider.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:
Kvæg, svin og får:
Krydsresistens kan forekomme mellem gamithromycin og andre makrolider. Anvendelse af præparatet skal nøje overvejes, hvis følsomhedstestning har vist resistens over for andre makrolider, da dets effektivitet kan være nedsat.
Undgå samtidig administration af antimikrobielle stoffer med en tilsvarende virkningsmekanisme, såsom andre makrolider eller lincosamider.

Får:
Faktorer såsom våde omgivelser samt uhensigtsmæssig bedriftsledelse kan nedsætte virkningen af antimikrobiel behandling af klovsyge. Man bør derfor samtidig med behandlingen af klovsyge benytte

sig af andre værktøjer til styring af flokken, som for eksempel at sørge for tørre omgivelser. Det er uhensigtsmæssigt at anvende antibiotika til behandling af godartet klovsyge.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Anvendelsen af præparatet skal være baseret på identifikation af følsomhedstestning af målpatogenet/-patogenerne. Hvis dette ikke er muligt, skal behandlingen være baseret på epidemiologiske oplysninger og kendskab til følsomheden af målpatogenerne i den enkelte besætning eller på lokalt/regionalt niveau. Anvendelsen af præparatet skal være i overensstemmelse med officielle, nationale og regionale antimikrobielle retningslinjer. Et antibiotikum med en lavere risiko for antimikrobiel resistensudvælgelse (lavere AMEG-kategori) bør anvendes som førstevalgsbehandling, hvis følsomhedstestningen tyder på, at denne indfaldsvinkel sandsynligvis virker.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
Ved overfølsomhed over for makrolider bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet undgås.
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 bør vises til lægen.
Vask hænder efter brug.

Drægtighed og laktation:
Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt hos kvæg, får og svin. Undersøgelser på laboratoriedyr har ikke vist nogen negativ indflydelse på udvikling eller reproduktion. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Se "Særlige advarsler"

Overdosering:
Kliniske undersøgelser har vist en bred sikkerhedsmargen for injektion af gamithromycin i de dyrearter som lægemidlet er beregnet til. I undersøgelser 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). Reaktioner på injektionsstedet blev iagttaget afhængigt af dosis.

Væsentlige uforligeligheder:
Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Kvæg:
Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr): hævelse på injektionsstedet[1], smerte på injektionsstedet[2].
[1] Forsvinder typisk inden for 3 til 14 dage men kan fortsætte i op til 35 dage
[2] Let smerte kan udvikles og vare 1 dag

Får:
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr): hævelse på injektionsstedet[3], smerte på injektionsstedet[4].
[3] Mild til moderat og forsvinder typisk inden for 4 dage
[4] Let smerte kan udvikles og vare 1 dag

Svin:
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr): hævelse på injektionsstedet[5]
[5] Mild til moderat og forsvinder typisk inden for 2 dage

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang 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. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

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.

Denne flaske til flergangsbrug kræver en automatsprøjte for at undgå for hyppig brydning af gummimembranen.

9. Oplysninger om korrekt administration

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

10. Tilbageholdelsestid(er)

Kød og indmad: Kvæg: 64 dage. Får: 29 dage. Svin: 16 dage.
Må ikke anvendes til 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 fødsel.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.
Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på hætteglasset efter Exp.
Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/08/082/001-007

Hætteglas type-1-glas indeholdende 50, 100, 250 eller 500 ml med chlorbutyl gummiprop, polypropylen hætte og en krympeforsegling af aluminium eller kun en krympeforsegling af aluminimum.

Polypropylen-hætteglas indeholdende 100, 250 eller 500 ml med chlorbutyl gummiprop, polypropylen hætte og en krympeforsegling af aluminium.

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.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

02/2024

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz
Østrig

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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