

GEBRAUCHSINFORMATION
ZACTRAN 150 mg/ml, Injektionslösung für Rinder, Schafe und Schweine

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DEUTSCHLAND

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Merial
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ZACTRAN 150 mg/ml, Injektionslösung für Rinder, Schafe und Schweine
Gamithromycin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält
Wirkstoff: 150 mg Gamithromycin
Sonstige Bestandteile: 1 mg 3-Sulfanylpropan-1,2-diol.
Farblose bis hellgelbe Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Rinder:

Zur Therapie und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen beim Rind (BRD), hervorgerufen durch *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni*.

Das Auftreten der Erkrankung in der Herde sollte vor Beginn der metaphylaktischen Behandlung nachgewiesen worden sein.

Schweine:

Zur Behandlung von Atemwegserkrankungen beim Schwein (SRD), hervorgerufen durch *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* und *Bordetella bronchiseptica*.

Schafe:

Zur Behandlung von infektiöser Pododermatitis (Moderhinke), hervorgerufen durch virulente *Dichelobacter nodosus* und *Fusobacterium necrophorum*, für die eine systemische Behandlung erforderlich ist.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Makrolidantibiotika oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht gleichzeitig mit anderen Makrolidantibiotika oder Lincosamiden anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

In klinischen Untersuchungen wurden vorübergehende Schwellungen an der Injektionsstelle beobachtet.

- Sichtbare Schwellungen an der Injektionsstelle und damit gelegentlich verbundene leichte Schmerzen können bei Rindern sehr häufig über einen Tag auftreten. Die Schwellungen bilden sich normalerweise innerhalb von 3 bis 14 Tagen zurück, können aber bei manchen Tieren bis zu 35 Tage nach der Behandlung bestehen bleiben.
- Über geringe bis mittlere Schwellungen an der Injektionsstelle bei Schafen und Schweinen, die gelegentlich einen Tag lang leicht schmerzhaft sein können, wurde in klinischen Studien häufig berichtet. Diese lokalen Reaktionen sind vorübergehend und bilden sich gewöhnlich innerhalb von 2 (Schweine) bis 4 Tagen (Schafe) zurück.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie diese bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rinder, Schafe und Schweine.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Einmalige Verabreichung von 6 mg Gamithromycin/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml/25 kg Körpergewicht) im Halsbereich (Rinder und Schweine) oder vor der Schulter (Schafe).

Rinder und Schafe: **subkutane** Injektion. Bei der Behandlung von Rindern über 250 kg und Schafen über 125 kg Körpergewicht sollte die Dosis so aufgeteilt werden, dass nicht mehr als 10 ml (Rinder) oder 5 ml (Schafe) an einer einzelnen Injektionsstelle verabreicht werden.

Schweine: **intramuskuläre** Injektion. Das Injektionsvolumen sollte nicht mehr als 5 ml pro Injektionsstelle betragen.

Der Stopfen kann bis zu 60mal durchstochen werden. Bei Mehrfachentnahme wird empfohlen, ein automatisches Dosiergerät zu verwenden, um übermäßiges Anstechen des Stopfens zu vermeiden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Zur korrekten Dosierung sollte das Körpergewicht möglichst genau bestimmt werden.
Die Wirksamkeit der antimikrobiellen Therapie der Moderhinke kann durch andere Faktoren wie nasse Umgebung oder unsachgemäßes Bestandsmanagement verringert sein. Die Behandlung der Moderhinke sollte daher von anderen Maßnahmen des Herdenmanagements begleitet werden, zum Beispiel Bereitstellung einer trockenen Umgebung. Die Antibiotikatherapie der gutartigen Moderhinke wird als nicht angemessen betrachtet.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: Rinder: 64 Tage. Schafe: 29 Tage. Schweine: 16 Tage.
Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.
Bei trächtigen Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, nicht innerhalb von 2 Monaten (Kühe, Färsen) oder 1 Monat (Mutterschafe) vor dem voraussichtlichen Geburtstermin anwenden.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms sowie unter Beachtung der offiziellen und lokalen Regelungen bezüglich des Gebrauchs von Antibiotika bei Nutztieren erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Menschen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Makrolidantibiotika sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Gamithromycin kann Irritationen der Augen und/oder Haut verursachen. Deshalb Kontakt mit Haut oder Augen vermeiden. Bei Kontakt mit den Augen sollten diese sofort mit klarem Wasser ausgespült werden. Bei Hautkontakt sollte die betroffene Stelle sofort mit Wasser abgewaschen werden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist sofort ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Sicherheit von Gamithromycin während der Trächtigkeit und Laktation wurde bei Rindern, Schafen und Schweinen nicht untersucht. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Kreuzresistenzen zu anderen Makrolidantibiotika sind möglich.

Die gleichzeitige Anwendung von Antibiotika mit ähnlichem Wirkmechanismus, wie andere Makrolide oder Lincosamide, sollte vermieden werden.

Überdosierung:

In einer Studie erhielten erwachsene Jungrinder, Schafe und Schweine Gamithromycin in einer Dosis von 6, 18 und 30 mg/kg (das Ein-, Drei- bzw. Fünffache der empfohlenen Dosis) dreimal wiederholt am Tag 0, 5 und 10 (dreimal häufiger als empfohlen). Die beobachteten Reaktionen an der Injektionsstelle waren dosisabhängig.

Inkompatibilitäten:

Dieses Tierarzneimittel darf nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Karton mit 1 Flasche zu 50 ml, 100 ml, 250 ml oder 500 ml.

Die 500 ml Flasche ist der Behandlung von Rindern und Schweinen vorbehalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.