

BIJSLUITER

ZACTRAN 150 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, schapen en varkens

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Frankrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

MERIAL
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ZACTRAN 150 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, schapen en varkens
Gamithromycine

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

1 ml bevat
Werkzaam bestanddeel: 150 mg gamithromycine,
Hulpstof: 1 mg monothioglycerol.
Kleurloze tot lichtgele oplossing.

4. INDICATIES

Runderen:
Behandeling en metafylaxis van bovine respiratory disease (BRD) geassocieerd met *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* en *Histophilus somni*.
De aanwezigheid van de ziekte in het koppel moet worden vastgesteld vóór methafylactisch gebruik.

Varkens:
Behandeling van swine respiratory disease (SRD) geassocieerd met *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* en *Bordetella bronchiseptica*.

Schapen:
Behandeling van infectieuze pododermatitis (rotkreupel) geassocieerd met virulente *Dichelobacter nodosus* en *Fusobacterium necrophorum*, die een systemische behandeling vereist.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor een bepaalde klasse van antibiotica die macroliden worden genoemd of (één van) de hulpstoffen.

Dit diergeneesmiddel niet gelijktijdig gebruiken met andere macroliden of met antibiotica gekend als lincosamiden.

6. BIJWERKINGEN

Tijdens klinische studies werden zeer vaak voorbijgaande zwellingen van de injectieplaats waargenomen.

- Zichtbare zwellingen van de injectieplaats, incidenteel gepaard gaan met een lichte pijn, kunnen zich zeer vaak ontwikkelen bij runderen, gedurende één dag. De zwellingen verdwijnen gewoonlijk binnen 3 tot 14 dagen maar kunnen in sommige dieren tot 35 dagen na behandeling persisteren.
- Milde tot matige zwelling van de injectieplaats werden vaak gemeld bij schapen en varkens tijdens klinische studies, met incidenteel een lichte pijn bij schapen gedurende één dag. Deze lokale reacties zijn voorbijgaand, en verdwijnen gewoonlijk binnen 2 (varken) tot 4 (schapen) dagen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Rund, schaap en varken.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Een enkelvoudige dosis van 6 mg gamithromycine/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml/25 kg lichaamsgewicht) in de nek (runderen en varkens) of vóór de schouder (schapen).

Runderen en schapen: **subcutane** injectie. Voor de behandeling van runderen van meer dan 250 kg lichaamsgewicht en van schapen van meer dan 125 kg lichaamsgewicht de dosis verdelen zodanig dat niet meer dan 10 ml (runderen) of 5 ml (schapen) per afzonderlijke plaats worden geïnjecteerd.

Varkens: **intramusculaire** injectie. Het injectie volume dient niet meer te zijn dan 5 ml per injectieplaats.

De rubberstop kan tot 60 keer veilig aangeprikt worden. Bij veelvuldig aanprikken wordt een automatisch doseringssysteem aangeraden om overmatig aanbreken van de rubberen stop te voorkomen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Teneinde een juiste dosering te bepalen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

De werkzaamheid van de antimicrobiële behandeling van rotkreupel kan verminderd worden door andere factoren, zoals natte omgevingsomstandigheden, alsook ongepaste bedrijfsvoering.

Behandeling van rotkreupel moet daarom samen met andere kudde beheersprogramma's worden uitgevoerd, zoals bijv. het verstrekken van een droge omgeving. Antibiotische behandeling van goedaardige rotkreupel wordt niet wenselijk geacht.

10. WACHTTIJDEN

Vlees en slachtafval: Runderen: 64 dagen. Schapen/Varkens: 16 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Niet gebruiken bij drachtige dieren bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie, binnen 2 maanden (koeien, varzen) of 1 maand (ooien) voor de verwachte partus.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten en er dient rekening gehouden te worden met het officiële en lokale beleid voor het gebruik van antimicrobiële middelen bij landbouwhuisdieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor macroliden moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Gamithromycine kan irritatie van ogen en/of huid veroorzaken.

Vermijd contact met huid of ogen. In geval van contact met de ogen, deze onmiddellijk spoelen met schoon water. In geval van contact met de huid, het betrokken gebied onmiddellijk wassen met schoon water.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na gebruik.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van gamithromycine is niet bewezen tijdens dracht en lactatie bij runderen, schapen en varkens. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Kruisresistentie met andere macroliden kan voorkomen.

Vermijd gelijktijdige toediening van antibiotica met een vergelijkbaar werkingsmechanisme zoals andere macroliden of lincosamiden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

In studies met jong volwassen runderen, schapen en varkens werd gamithromycine toegediend met een subcutane injectie in doseringen van 6, 18 en 30 mg/kg (1, 3 en 5 maal de aanbevolen dosering) en 3 maal herhaald op dag 0, 5 en 10 (3 maal de aanbevolen duur van gebruik). Dosis-gerelateerde reacties ter hoogte van de injectieplaats werden opgemerkt.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander geneesmiddel.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap: (<http://www.ema.europa.eu>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Kartonnen doos met 1 flacon à 50, 100, 250 of 500 ml.

De 500 ml flacon is enkel bestemd voor runderen en varkens.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.