

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

ZACTRAN 150 mg/ml süstelahus veistele, lammastele ja sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml sisaldab:

Toimeaine:

Gamitromütsiin- 150 mg

Abiaine:

Monotioglütserool 1 mg

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus. Värvitu kuni kahvatukollane lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Veis, lammas ja siga

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Veis:

Mannheimia haemolytica, *Pasteurella multocida* ja *Histophilus somni* põhjustatud veiste respiratoorhaiguse (BRD) ravi ja metafülaktika.

Enne metafülaktikat peab kindlaks tegema haiguse esinemise karjas.

Siga :

Actinobacillus pleuropneumoniae, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* ja *Bordetella bronchiseptica* põhjustatud sigade respiratoorhaiguse (SRD) ravi.

Lammas:

Dichelobacter nodosus ning *Fusobacterium necrophorum* poole põhjustatud nakkusliku pododermatiidi (sõramädaniku) süsteemseks raviks.

4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada loomadel, kellel on ülitundlikkus makroliidide või ükskõik millise abiaine suhtes. Mitte kasutada seda veterinaarravimit samaaegselt teiste makroliidide või linkosamiididega (v.t. punkt 4.8).

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Veis ja siga:

Ei ole.

Lammas:

Sõramädaniku antimikroobse ravi toimet võivad vähendada teised tegurid, nagu näiteks märg keskkond, ebaõiged pidamistingimused. Seetõttu peab sõramädaniku ravi käima koos keskkonna- ja pidamistingimuste parandamisega. Antibiootikumiravi healoomulise sõramädaniku puhul ei peeta otstarbekaks.

4.5 Erihoiatused

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Veterinaarravimi kasutamine peab põhinema tundlikkustestidel ning arvesse tuleb võtta kohalikke ametlikke seisukohti antibiootikumide kasutamise kohta farmiloomadel.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Inimesed, kes on makroliidide klassi antibiootikumide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Gamitromütsiin võib põhjustada naha ja/või silmade ärritust.

Hoiduda kontaktist silmade või nahaga. Ravimi sattumisel silma loputada silmad koheselt puhta veega. Ravimi sattumisel nahale loputada tabandunud ala koheselt puhta veega.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pärast kasutamist pesta käed.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Kliiniliste katsete ajal täheldati mõningast mööduvat turset süstekohal.

- Väga sageli võib veistel süstekohal tekkida nähtav turse ning sellega kaasneb mõnikord kerge valuaisting ühe päeva jooksul. Turse alaneb tavaliselt 3-14 päeva jooksul, kuid võib mõnedel loomadel püsida kuni 35 päeva pärast ravimi manustamist.
- Sageli võib sigadel ja lammastel süstekohal tekkida kergekujuline kuni mõõdukas turse. Lokaalne reaktsioon on mööduv ning tavaliselt kaob 2 (sead) kuni 4 (lambad) päeva jooksul.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Laborloomadel tehtud katsete andmetel ei põhjusta gamitromütsiin mingeid spetsiifilisi toimeid arengule või fertiilsusele.

Veterinaarravimi ohutus veistel, lammastel ja sigadel tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Kasutada vastavalt vastutava loomaarsti tehtud riski/kasutegurite analüüsi tulemustele.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Esineb ristresistentsust teiste makroliididega.

Hoiduda samaaegsest manustamisest koos sama toimetehhanismiga antibiootikumidega nagu teised makroliidid ja linkosamiidid.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Ühekordne süst kaelapiirkonda (veis ja siga) või abaluu esisesse piirkonda (lambad) annuses 6 mg/gamitromütsiini kg/kehamassi kohta (vastab 1 ml/25 kg kohta). Õige annuse kindlustamiseks peab looma kehamassi õigesti määrama, et vältida aladoseerimist.

Veis ja lammas:

Subkutaanselt: Veistele kehamassiga üle 250 kg ja lammastele kehamassiga üle 125 kg jaotada annus kaheks, et ühte süstekohta ei manustataks enam kui 10 ml (veis) või 5 ml (lammas).

Siga:

Intramuskulaarselt. Ühte süstekohta manustatava ravim kogus ei tohi ületada 5 ml.

Korki võib ohutult läbistada kuni 60 korda. Viaali mitmekorde läbistamise korral on soovitatav kasutada automaatdosaatorit, vältimaks korgi mitmekordset mulgustamist.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Kliinilised katsed on näidanud gamitromütsiini ohutust sihtliikidele süstimisel. Katses noorte täiskasvanud veistega ja sigadega manustati gamitromütsiini subkutaanselt annustes 6, 18 ja 30 mg/kg kohta (1, 3 ja 5 kordne soovituslik annus) ning korraldati manustamist 0, 5 ja 10 päeva pärast (kolmekordne soovituslik kasutamise kestus). Täheldati annusest sõltuvaid reaktsioone süstekohtadel.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele:

Veis: 64 päeva.

Lammas: 29 päeva.

Siga: 16 päeva.

Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

Mitte kasutada tiinetel loomadel, kelle piima plaanitakse tarvitada inimtoiduks 2 kuud (lehmad, mullikad) või 1 kuu (uted) enne oodatavat poegimist.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: . Antibakteriaalsed ravimid süsteemseks kasutamiseks, makroliidid.
ATCvet kood: QJ01FA95

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Gamitromütsiin on azaliid, 15-osaline poolsünteetiline makroliidide klassi kuuluv antibiootikum, millel on unikaalselt asetuv alküleeritud lämmastik laktoonringi 7a positsioonis. See spetsiifiline keemiline omadus aitab kaasa kiirele imendumisele füsioloogilise pH juures ning pikaajalisele toimele siht kudedes – kopsudes ja nahas.

Makroliididel üldiselt on nii bakteritsiidsed kui bakteristaatilised omadused, mis põhinevad bakterite valgusünteesi katkestamisel. Makroliidid pärsvad bakterite valkude biosünteesi, kinnitades 50S ribosoomi allüksusele ning hoides ära ahelate pikenemist. *In vitro* katsed näitavad, et gamitromütsiin toimib bakteritsiidset.

Gamitromütsiini lai antimikroobne toimespekter hõlmab ka *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* ja *Bordetella bronchiseptica*, bakteriaalseid patogeene, mida seostatakse kõige sagedamini veiste respiratoorhaigusega (BRD) ja sigade respiratoorhaigusega (SRD) ning toimib ka *Fusobacterium necrophorum* ja *Dichelobacter nodosus* vastu. MIC ja MBC (veis ja siga) andmed on saadud mitmelt poolt erinevatest EÜ piirkondadest kogutud nakkusmaterjalide isolaatide näidetel.

Veised	MIC _{90s}	MBC _{90s}
	µg/ml	
<i>Mannheimia haemolytica</i>	0.5	1
<i>Pasteurella multocida</i>	1	2
<i>Histophilus somni</i>	1	2
Sead	MIC _{90s}	MBC _{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
Lambad	MIC	
	µg/ml	
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	MIC ₉₀ : 32	
<i>Dichelobacter nodosus</i>	0.008 – 0.016	

Makroliidide klassi puhul peetakse resistentsuse tekke eest vastutavaks peamiselt kolme mehhanismi. Sellele viidatakse sageli kui MLS resistentsusele ning see hõlmab makroliide, linkosamiide ja streptogrammiine. Mehhanismideks on ribosoomidel oleva sihtkoha muutumine, aktiivse äravoolumehhanismi hävitamine ning inaktiveerivate ensüümide tootmine.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Veis:

Gamitromütsiini manustamisele veistele ühekordse süstina subkutaanselt kaelapiirkonda annuses 6 mg/kg kehamassi kohta järgneb selle kiire imendumine, plasmakontsentratsiooni tippu täheldatakse 30-60 minuti pärast, poolestusaeg plasmas on pikk (> 2 päeva). Ühendi biosaadavus on > 98 %, sugude vahel erinevusi pole. Jaotusmaht püsiseisundis on 25 l/kg. Gamitromütsiini tase kopsudes saavutab maksimumi vähem kui 24 tunniga, kopsude-plasma suhe > 264 24 tunni jooksul viitab, et gamitromütsiin imendub kiiresti BRD poolt tabandunud kudedesse.

In vitro plasmaproteiinide sidumise uuringud näitasid, et vaba ravimi keskmine kontsentratsiooni oli 74 %. Peamiseks eritumisteks oli muutumatu ravimi väljutamine sapiteede kaudu.

Siga:

Gamitromütsiini manustamisele sigadel ühekordse annusena intramuskulaarselt 6 mg /kg kehamassi kohta järgneb selle kiire imendumine, plasmakontsentratsiooni tippu täheldatakse 5-15 minuti pärast, poolestusaeg plasmas on pikk (ligi 4 päeva). Gamitromütsiini biosaadavus on > 92%. Ühend imendub kiirelt SRD sihtkoosse. Gamitromütsiini akumulatsiooni kopsudes on demonstreeritud kopsus ja bronhivedelikus määratud kõrgete ja püsivate kontsentratsioonidega, mis ületavad suurelt ühendi kontsentratsiooni vereplasmas. Jaotusmaht püsiseisundis on ligikaudu 39l/kg.

In vitro plasmaproteiinide sidumise uuringud näitasid, et vaba ravimi keskmine kontsentratsiooni oli 77 %. Peamiseks eritumisteks oli muutumatu ravimi väljutamine sapiteede kaudu.

Lammas:

Gamitromütsiini, manustamisele lammastele ühekordse annusena subkutaanselt 6 mg(kg kehamassi kohta järgneb selle kiire imendumine ning maksimaalset plasmakontsentratsiooni täheldatakse 15 inuti-6 tunni möödudes (keskmiselt 2,5 tunni möödudes). Absoluutne biosaadavus 89%.

Gamitromütsiini kontsentratsioon nahas on kõrgem kui plasmas, kontsentratsiooni naha-plasma suhe on 21, 58 ja 128, vastavalt kahe, viie ja kümne päeva möödudes manustamisest, demonstreerides sellega selle ulatuslikku jaotumist ja akumulereerumist nahakoes.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Monotioglütserool

Suksiinhape

Glütseroolformaldehüüd

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumisel ei tohi seda veterinaarravimit segada teiste veterinaarravimitega.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügi pakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

I tüüpi klaasviaal mahuga 50, 100, 250 või 500 ml
polüpropüleen kork ja alumiinium kate.

Polüpropüleenviaal mahuga, 100, 250 või 500 ml
polüpropüleen kork ja alumiinium kate.

Pappkarp sisaldab 1 viaali suurusega 50 ml, 100 ml, 250 ml või 500 ml.

500 ml viaal on ainult veistele ja sigadele.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 24.07.2008

Müügiloa uuendamise kuupäev: 15.07.2013

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu/>

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.