

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

### 2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält

Wirkstoff: 150 mg Gamithromycin

Sonstige Bestandteile: 1 mg 3-Sulfanylpropan-1,2-diol.

Farblose bis hellgelbe Lösung.

### 3. Zieltierart(en)

Rind, Schaf und Schwein.

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Rinder:

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

Das Vorliegen der Erkrankung in der Gruppe sollte vor der Anwendung des Tierarzneimittels nachgewiesen worden sein.

Schweine:

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

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 Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, einen der sonstigen Bestandteile oder andere Makrolidantibiotika.

Nicht gleichzeitig mit anderen Makrolidantibiotika oder Lincosamiden anwenden.

### 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Rinder, Schweine und Schafe:

Zwischen Gamithromycin und anderen Makrolidantibiotika wurden Kreuzresistenzen festgestellt. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte daher sorgfältig geprüft werden, sofern die

Empfindlichkeitsprüfung Resistenzen gegenüber anderen Makrolidantibiotika gezeigt hat, da dies die Wirksamkeit reduzieren kann.

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

#### Schafe:

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.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger/s basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandsebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion (niedrigere AMEG-Kategorie) sollte als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung dessen Wirksamkeit nahelegt.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen 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 unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei Rindern, Schafen und Schweinen ist nicht belegt.

Untersuchungen von Gamithromycin an Labortieren haben keine Anhaltspunkte für einen speziellen Effekt auf die Entwicklung der Nachkommen oder Reproduktionsleistung erbracht.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Siehe „Besondere Warnhinweise“.

#### Überdosierung:

In klinischen Studien wurde die große therapeutische Breite der Gamithromycin Injektionslösung bei den Zieltierarten nachgewiesen. In einer Studie erhielten erwachsene Jungrinder, Schafe und Schweine Gamithromycin subkutan 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.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

## 7. Nebenwirkungen

Rinder:

**Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):** Schwellung an der Injektionsstelle<sup>1</sup>, Schmerz an der Injektionsstelle<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Bildet sich normalerweise innerhalb von 3 bis 14 Tagen zurück, kann aber bis zu 35 Tage nach der Behandlung bestehen bleiben

<sup>2</sup> Leichter Schmerz kann über 1 Tag auftreten

Schafe:

**Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):** Schwellung an der Injektionsstelle<sup>3</sup>, Schmerz an der Injektionsstelle<sup>4</sup>.

<sup>3</sup> Gering- bis mittelgradig, bildet sich normalerweise innerhalb von 4 Tagen zurück

<sup>4</sup> Leichter Schmerz kann über 1 Tag auftreten

Schweine:

**Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):** Schwellung an der Injektionsstelle<sup>5</sup>.

<sup>5</sup> Gering- bis mittelgradig, bildet sich normalerweise innerhalb von 2 Tagen zurück

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Deutschland:

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Abt. 3 Tierarzneimittel

Pharmakovigilanz

E-Mail: [uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)

Internet: <https://www.vet-uaw.de>

[www.bvl.bund.de](http://www.bvl.bund.de)

Österreich:

Meldung von Nebenwirkungen an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,

Traisengasse 5, 1200 Wien, über das elektronische

Veterinär-Meldeformular auf der Internetseite

(<https://www.basg.gv.at>), per E-mail ([basg-vphv@basg.gv.at](mailto:basg-vphv@basg.gv.at)) oder per Post.

## 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.

Diese Packungseinheit zur Mehrfachentnahme bedarf eines automatischen Dosiergerätes, um übermäßiges Anstechen des Stopfens zu vermeiden.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Zur korrekten Dosierung sollte das Körpergewicht möglichst genau bestimmt werden.

## **10. Wartezeiten**

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 dieses Tierarzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Haltbarkeitsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

EU/2/08/082/001-007

Typ I-Glasflasche zu 50, 100, 250 oder 500 ml mit Chlorbutyl-Gummistopfen, einer Polypropylenkappe und einem Aluminiumbördelverschluss oder nur einem Aluminiumbördelverschluss.

Polypropylenflasche zu 100, 250 oder 500 ml mit Chlorbutyl-Gummistopfen, einer Polypropylenkappe und einem Aluminiumbördelverschluss.

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.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

02/2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
4, Chemin du Calquet  
31000 Toulouse  
Frankreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

### **Deutschland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tel: 0800 290 0 270

### **Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien  
Tel: +43 1 80105-6880