



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/346237/2008
EMA/V/C/000129

Резюме на EPAR за обществено ползване

Zactran gamithromycin

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен доклад за оценка (EPAR) за Zactran. В него се разяснява как Агенцията е оценила ветеринарномедицинския продукт (ВМП), за да препоръча лицензиране за употреба в Европейския съюз (ЕС) и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Zactran.

За практическа информация относно употребата на Zactran собствениците на животни или животновъдите следва да прочетат листовката или да се свържат с ветеринарен лекар или фармацевт.

Какво представлява Zactran и за какво се използва?

Zactran е вид антибиотик, наречен макролид, който се използва за третиране на следните бактериални инфекции:

- респираторно заболяване при говеда (BRD) — белодробна инфекция при говеда — причинено от бактериите *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* и *Histophilus somni*. Zactran може да се използва и метафилактично, което означава да се третират едновременно болелите говеда и здравите говеда, които са в контакт с тях, за да не развият здравите животни инфекция и така да се избегне по-нататъшното разпространяване на заболяването. Когато Zactran се използва за метафилактика на BRD, първо трябва да се установи наличието на заболяването в стадото;
- респираторно заболяване при свине (SRD) — белодробна инфекция при свине — причинено от *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* и *Bordetella bronchiseptica*;
- копитен гнилец при овце, причинен от *Dichelobacter nodosus* и *Fusobacterium necrophorum*, при който има нужда от системно третиране (третиране, което достига бактериите през кръвообращението, напр. чрез инжекция).



Zactran съдържа активната субстанция гамитромицин (gamithromycin). За повече информация вижте листовката.

Как се използва Zactran?

Ветеринарномедицинският продукт се отпуска по лекарско предписание и се предлага под формата на инжекционен разтвор. Zactran се прилага чрез еднократна доза с инжекция — подкожно при говеда и овце и мускулно при прасета. Дозата за употреба се определя според теглото на животното. При говеда, които тежат повече от 250 kg, и свине и овце, които тежат повече от 125 kg, дозата трябва да се раздели и да се приложи на повече от едно място.

При третиране на копитен гнилец при овце трябва да се вземат подходящи мерки за управление на стадата, например овцете да се държат в суха среда.

Тъй като Zactran е антибиотик, важно е да се спазват строго инструкциите в листовката, за да се сведе до минимум рискът от развиване на антибиотична резистентност. Антибиотичната резистентност е способността на бактериите да се развиват при наличието на антибиотик, който в обичайни условия ги убива или спира растежа им. Това означава, че антибиотикът може да престане да бъде ефективен срещу бактериите, заразили хора или животни.

За повече информация вижте листовката.

Как действа Zactran?

Активната субстанция в Zactran, гамитромицин, е антибиотик от групата на макролидите. Тя действа чрез блокиране на бактериалните рибозоми — клетъчните органели, в които се произвеждат протеините — като по този начин се предотвратява растежът на бактериите.

Какви ползи от Zactran са установени в проучванията?

За третиране на BRD Zactran е проучен в сравнение с друг макролиден антибиотик (тулатромицин) при говеда, заразени със заболяването. За метафилактика на BRD ефектът на Zactran е проучен в сравнение с плацебо (сляпо лечение) при говеда, които са били в контакт със заболели животни в същото стопанство и поради това също е вероятно да развият заболяването. Установена е ефективността на Zactran за третиране и метафилактика на BRD, свързано с *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* и *Histophilus somni*. Установено е, че за третиране на BRD Zactran е също толкова ефективен, колкото тулатромицин.

За третиране на SRD е проведено практическо проучване при свине със SRD, като Zactran е сравнен с тилдипирозин, друг макролиден антибиотик. Основните мерки за ефективност са резултатите за респираторната функция и депресията, както и телесната температура. Успеваемостта на третирането е 97 % при свинете, третирани със Zactran, в сравнение с 93 % в групата на тилдипирозин. Във второ практическо проучване при свине със SRD Zactran е сравнен с тулатромицин, но в това проучване Zactran не е толкова ефективен, колкото тулатромицин.

За третиране на тежък копитен гнилец при овце Zactran е също толкова ефективен, колкото тилмикозин. В проучване при 364 овце с типични признаци на копитен гнилец 98 % от овцете, третирани със Zactran, са излекувани успешно след 3 седмици в сравнение с 93 % от овцете, третирани с тилмикозин, въз основа на резултати за куцане. Тъй като ефикасността на антимикробното третиране на копитен гнилец е възможно да се повлияе от други фактори,

например мокра околна среда или неподходящо управление на стопанството, третирането на копитен гнилец трябва да се предприема с други средства за управление на стадото.

Какви са рисковете, свързани със Zactran?

Zactran не трябва да се прилага на животни, които са свръхчувствителни (алергични) към който и да е било макролид, и не трябва да се използва едновременно с други макролиди или с друг вид антибиотици, наречени линкозамиди.

Най-честите неблагоприятни лекарствени реакции при Zactran при говеда (които е възможно да засегнат повече от 1 на 10 говеда) са отоци на мястото на инжектиране. Възможно е говедата да показват признаци на лека болка на мястото на инжектиране в продължение на един ден. Отокът обикновено преминава за 3 до 14 дни, но при някои говеда може да продължи до 35 дни след третирането.

Най-честите неблагоприятни лекарствени реакции при Zactran при свине и овце (които е възможно да засегнат не повече от 1 на 10 животни) са леки до умерени отоци на мястото на инжектиране. Тези локални реакции са краткотрайни и обикновено преминават в рамките на 2 дни при прасета и 4 дни при овце.

За пълния списък на всички неблагоприятни лекарствени реакции, съобщени при Zactran, вижте листовката.

Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?

Информация за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Zactran, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и собствениците на животни или животновъдите.

Хора с установена свръхчувствителност (алергия) към подобни антибиотици (макролиден клас) трябва да избягват контакт със Zactran. Zactran може да причини раздразнение на очите или кожата. Поради това трябва да се избягва контакт на продукта с кожата или очите. При контакт на Zactran с очите, те трябва незабавно да се измият обилно с чиста вода. Аналогично, при контакт на Zactran с кожата, засегнатата област незабавно трябва да се измие с чиста вода.

При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетът на продукта.

Какъв е карентният срок при животни, отглеждани за производство на храни?

Карентният срок е необходимият период след приема на ветеринарномедицинския продукт, преди животното да бъде допуснато за клане и месото му да бъде използвано за консумация от хора. Това е също необходимият период след прилагане на ветеринарномедицинския продукт, преди млякото да може да бъде използвано за консумация от хора.

При третиране със Zactran карентният срок за месо от говеда е 64 дни, за месо от свине е 16 дни, а за месо от овце — 29 дни.

Ветеринарномедицинският продукт не е лицензиран за употреба при животни, чието мляко е

предназначено за човешка консумация. Ветеринарномедицинският продукт не трябва да се използва при бременни крави в рамките на 2 месеца преди отелване, при юници за производство на мляко, което е предназначено за човешка консумация, или в рамките на 1 месец преди агнене при бременни овце за производство на мляко, което е предназначено за човешка консумация.

Защо Zactran е лицензиран за употреба?

Комитетът по лекарствени продукти за ветеринарна употреба (CVMP) на Агенцията реши, че ползите от Zactran са по-големи от рисковете, и препоръча Zactran да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

Допълнителна информация за Zactran:

На 24 юли 2008 г. Европейската комисия издава лиценз за употреба на Zactran, валиден в ЕС. Информация за начина на предписване на продукта може да се намери върху етикета/външната опаковка.

Пълният текст на EPAR за Zactran може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports. За повече информация относно третирането със Zactran собствениците на животни или животновъдите следва да прочетат листовката или да попитат ветеринарен лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста декември 2017 г.