



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

### Zactran

gamithromycinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Zactran. Objasňuje, jakým způsobem agentura zhodnotila tento veterinární léčivý přípravek, aby mohla doporučit jeho registraci v Evropské unii (EU) a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Zactran používat.

Pokud by majitelé nebo chovatelé zvířat chtěli získat praktické informace o používání přípravku Zactran, měli by si přečíst příbalovou informaci nebo by se měli obrátit na veterinárního lékaře či lékárníka.

### Co je Zactran a k čemu se používá?

Zactran je druh antibiotika zvaného makrolid, které se používá k léčbě těchto bakteriálních infekcí:

- boviní respirační choroba, plicní infekce u skotu, způsobená bakteriemi *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* a *Histophilus somni*. Přípravek Zactran lze použít také k metafylaxi, tj. k léčbě jak nemocného, tak zdravého skotu, který je s nemocnými zvířaty v úzkém kontaktu, aby se u zdravých zvířat zabránilo rozvoji infekce a tím dalšímu rozšíření onemocnění. Při použití přípravku Zactran k metafylaxi boviní respirační choroby je třeba nejprve stanovit přítomnost tohoto onemocnění ve stádě,
- respirační onemocnění prasat, což je plicní infekce u prasat, způsobené bakteriemi *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* a *Bordetella bronchiseptica*,
- infekční pododermatitida (hniloba paznehtů) ovcí, která je způsobena bakteriemi *Dichelobacter nodosus* a *Fusobacterium necrophorum* a vyžaduje systémovou léčbu (léčbu, která bakterie zasahuje prostřednictvím krevního řečiště, např. injekčním podáním).

Přípravek Zactran obsahuje léčivou látku gamithromycin. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.



## Jak se přípravek Zactran používá?

Tento veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Je k dispozici ve formě injekčního roztoku. Přípravek Zactran se podává v jedné dávce formou injekce pod kůži u skotu a ovcí a do svalů u prasat. Potřebná dávka se vypočítá v závislosti na živé hmotnosti zvířete. U skotu o živé hmotnosti vyšší než 250 kg a u prasat a ovcí o živé hmotnosti vyšší než 125 kg je nutné dávku rozdělit a injekci podat do více než jednoho místa.

Při léčbě infekční pododermatitidy u ovcí je třeba uplatnit vhodná opatření týkající se stáda, jako je např. ustájení ovcí v suchém prostředí.

Přípravek Zactran je antibiotikum, je proto nezbytné postupovat přesně podle pokynů uvedených v příbalové informaci, aby se minimalizoval rozvoj odolnosti vůči antibiotikům. Odolnost vůči antibiotikům je schopnost bakterií růst v přítomnosti antibiotika, které by je obvykle zahubilo nebo omezilo jejich růst. To znamená, že antibiotikum na bakterie, které infikují buď zvířata, nebo lidi, již nemusí působit.

Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

## Jak přípravek Zactran působí?

Léčivá látka v přípravku Zactran, gamithromycin, je antibiotikum náležející do skupiny makrolidů. Působí tak, že blokuje ribozomy bakterií, tedy části buněk, ve kterých dochází k tvorbě proteinů, a zamezuje tak růstu bakterií.

## Jaké přínosy přípravku Zactran byly ve studiích prokázány?

Pokud jde o léčbu bovinní respirační choroby, přípravek Zactran byl zkoumán v porovnání s jiným makrolidovým antibiotikem (tulathromycinem) u skotu, který již byl postižen tímto onemocněním. Pokud jde o metafylaxi bovinní respirační choroby, účinek přípravku Zactran byl zkoumán v porovnání s placebem (neúčinným přípravkem), a to u skotu, který se dostal do kontaktu s nemocnými zvířaty ve stejném zemědělském podniku, a proto bylo pravděpodobné, že u něj rovněž dojde k rozvoji onemocnění. Přípravek Zactran se ukázal jako účinný při léčbě i metafylaxi bovinní respirační choroby spojené s bakteriemi *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* a *Histophilus somni*. Při léčbě bovinní respirační choroby prokázal přípravek Zactran stejnou účinnost jako tulathromycin.

V rámci léčby respiračního onemocnění prasat byla provedena terénní studie u prasat s tímto onemocněním, ve které byl přípravek Zactran porovnáván s tildipirosinem, jiným makrolidovým antibiotikem. Hlavními měřítky účinnosti bylo bodové hodnocení respiračních příznaků, bodové hodnocení příznaků deprese a tělesná teplota. Léčba byla úspěšná u 97 % prasat léčených přípravkem Zactran v porovnání s 93 % prasat léčených tildipirosinem. Ve druhé terénní studii u prasat s respiračním onemocněním prasat byl přípravek Zactran porovnáván s tulathromycinem. V této studii však přípravek Zactran nebyl stejně účinný jako tulathromycin.

V rámci léčby závažné infekční pododermatitidy ovcí byl přípravek Zactran stejně účinný jako tilmikosin. Ve studii, do které bylo zařazeno 364 ovcí s typickými příznaky infekční pododermatitidy, bylo po třech týdnech vyléčeno na základě bodového hodnocení kulhání 98 % ovcí léčených přípravkem Zactran v porovnání s 93 % ovcí léčených tilmikosinem. Jelikož účinnost antimikrobiální léčby infekční pododermatitidy ovcí může být snížena dalšími faktory, jako je vlhké prostředí nebo nevhodná zoohygiena chovu, léčba tohoto onemocnění by měla být spojena s dalšími opatřeními týkajícími se stáda.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Zactran?**

Přípravek Zactran se nesmí podávat zvířatům s přecitlivělostí (alergií) na jakýkoliv makrolid a nesmí se používat současně s jinými makrolidy nebo jiným druhem antibiotik zvaným linkosamidy.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Zactran u skotu (které mohou postihnout více než 1 zvíře z 10) jsou otoky v místě podání injekce. U skotu se rovněž po dobu jednoho dne mohou vyskytovat známky mírné bolestivosti v místě vpichu injekce. Otok obvykle vymizí během 3 až 14 dnů, u některých zvířat však může přetrvávat až po dobu 35 dnů po léčbě.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Zactran u prasat a ovcí (které mohou postihnout až 1 zvíře z 10) jsou mírné až středně závažné otoky v místě podání injekce. Tyto lokální reakce jsou krátkodobé a obvykle vymizí během 2 dnů u prasat a 4 dnů u ovcí.

Úplný seznam hlášených nežádoucích účinků spojených s použitím přípravku Zactran je uveden v příbalové informaci.

## **Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace pro přípravek Zactran byly zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i majitelé nebo chovatelé zvířat.

Lidé se známou přecitlivělostí (alergií) na podobná antibiotika (ze třídy makrolidů) by se měli kontaktu s přípravkem Zactran vyhnout. Přípravek Zactran může způsobit podráždění očí nebo kůže. Proto je třeba se kontaktu s kůží nebo očima vyhnout. Pokud se přípravek Zactran dostane do přímého kontaktu s očima, je třeba je ihned opláchnout čistou vodou. Obdobně, pokud se přípravek Zactran dostane do přímého kontaktu s kůží, je třeba postižené místo ihned omýt čistou vodou.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem je třeba ihned vyhledat lékařskou pomoc a ukázat příbalovou informaci nebo etiketu lékaři.

## **Jaká je ochranná lhůta u zvířat určených k produkci potravin?**

Ochranná lhůta je časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než může být zvíře poraženo a jeho maso použito pro lidskou spotřebu. Jedná se rovněž o časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než může být mléko použito pro lidskou spotřebu.

Ochranná lhůta pro maso ze zvířat léčených přípravkem Zactran je u skotu 64 dnů, u prasat 16 dnů a u ovcí 29 dnů.

Použití tohoto léčivého přípravku není povoleno u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Přípravek by dále neměl být používán v období 2 měsíců po otelení u březích samic a jalovic určených k produkci mléka pro lidskou spotřebu nebo po dobu 1 měsíce od obahnění u bahnic určených k produkci mléka pro lidskou spotřebu.

## **Na základě čeho byl přípravek Zactran schválen?**

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Zactran převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU.

## **Další informace o přípravku Zactran**

Evropská komise udělila přípravku Zactran registraci platnou v celé Evropské unii dne 24. července 2008. Informace o předepisování tohoto přípravku jsou k dispozici na etiketě / vnějším obalu.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Zactran je k dispozici na internetových stránkách agentury: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Zactran naleznou majitelé nebo chovatelé zvířat v příbalové informaci nebo by se měli obrátit na veterinárního lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v prosinci 2017.