



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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Zactran

gamithromycin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Zactran. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede dette lægemiddel til dyr for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Zactran bør anvendes.

Hvis du som ejer eller ansvarlig for dyret ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Zactran, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

Hvad er Zactran, og hvad anvendes det til?

Zactran er et antibiotika af makrolidtypen. Det anvendes til behandling af følgende bakterieinfektioner:

- luftvejsinfektion hos kvæg (BRD), der er en lungeinfektion forårsaget af bakterierne *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* og *Histophilus somni*. Zactran kan også anvendes metafylaktisk. Det betyder, at man på samme tid behandler både syge kreaturer og raske kreaturer, som er i tæt kontakt med de syge, for at forhindre de raske dyr i at udvikle symptomer og således forhindre, at sygdommen spredes yderligere. Før Zactran anvendes til metafylaktisk behandling af luftvejssygdom hos kvæg, skal det være fastslået, at sygdommen er til stede i besætningen
- luftvejsinfektion hos svin (SRD), der er en lungeinfektion forårsaget af *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* og *Bordetella bronchiseptica*
- klovspalteforrådnelse hos får, der er forårsaget af *Dichelobacter nodosus* og *Fusobacterium necrophorum*, og som kræver systemisk behandling (hvor behandlingen når bakterierne via blodbanen, f.eks. ved injektion).

Zactran indeholder det aktive stof gamithromycin. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.



Hvordan anvendes Zactran?

Lægemidlet udleveres kun efter recept og fås som en opløsning til injektion. Zactran gives som en enkelt dosis ved injektion under huden hos kvæg og får, og i en muskel hos svin. Den dosis, som skal anvendes, beregnes ud fra dyrets vægt. For kvæg på over 250 kg og svin og får på over 125 kg må dosis opdeles, så den injiceres på flere steder.

Ved behandling af klovspalteforrådnelse hos får skal der træffes passende foranstaltninger til at sikre, at flokken holdes i tørre omgivelser.

Da Zactran er et antibiotikum, er det vigtigt at følge anvisningerne i indlægssedlen nøje for at minimere risikoen for antibiotikaresistens. Antibiotikaresistens er en tilstand, hvor bakterier kan vokse, selv når der er et antibiotikum til stede, der ellers ville dræbe dem eller begrænse deres vækst. Dette betyder, at antibiotikumet måske ikke længere virker mod bakterier, der kan smitte enten dyr eller mennesker.

De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Zactran?

Det aktive stof i Zactran, gamithromycin, er et antibiotikum i makrolidgruppen. Det virker ved at blokere bakteriernes ribosomer, som er dele af cellerne, der producerer proteiner. Derved hæmmes bakteriernes vækst.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Zactran?

I undersøgelserne blev Zactran til behandling af luftvejssygdom hos kvæg sammenlignet med et andet makrolidantibiotikum (tulathromycin) hos kvæg, der allerede havde sygdommen. Virkningen af Zactran til metafylaktisk behandling af luftvejssygdom hos kvæg blev sammenlignet med virkningsløs behandling (placebo) hos kvæg, som havde været i kontakt med syge dyr på samme landbrugsbedrift, og som derfor også måtte forventes at udvikle sygdommen. Zactran viste sig effektivt til behandling og metafylaktisk behandling af luftvejssygdom hos kvæg, som var forårsaget af *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* og *Histophilus somni*. Til behandling af luftvejssygdom hos kvæg viste Zactran sig at være lige så effektivt som tulathromycin.

Der blev udført en feltundersøgelse hos svin med luftvejssygdom, hvor Zactran blev sammenlignet med et andet makrolidantibiotikum, tildipirosin. De vigtigste mål for virkningen var scoreværdierne for vejrtrækning og depression samt kropstemperaturen. Behandlingens succesrate var 97 % hos de svin, der blev behandlet med Zactran, sammenholdt med 93 % hos gruppen på tildipirosin. I endnu en feltundersøgelse hos svin med luftvejssygdom blev Zactran sammenlignet med tulathromycin, men i denne undersøgelse var Zactran ikke så effektivt som tulathromycin.

Zactran var ligeså effektivt som tilmicosin til behandling af svær klovspalteforrådnelse hos får. I en undersøgelse hos 364 får med typiske tegn på klovspalteforrådnelse blev 98 % af de får, der blev behandlet med Zactran, helbredt efter 3 uger sammenlignet med 93 % af de får, der fik tilmicosin, baseret på scoreværdierne for lammelse. Da virkningen af antimikrobiel behandling af klovspalteforrådnelse kan svækkes af andre faktorer som f.eks. våde omgivelser eller u hensigtsmæssig forvaltning af landbrugsbedriften, bør behandlingen af klovspalteforrådnelse gennemføres sammen med andre flokstyringsredskaber.

Hvilke risici er der forbundet med Zactran?

Zactran må ikke gives til dyr, som er overfølsomme (allergiske) overfor noget makrolid, og må ikke anvendes samtidig med andre makrolider eller en anden type antibiotika kaldet linkosamider.

Hos kvæg er den hyppigste bivirkning ved Zactran (som kan optræde hos op til 1 ud af 10 kreaturer) hævelse på injektionsstedet. Kvæg kan desuden vise tegn på let smerte på injektionsstedet i en dag. Hævelsen fortager sig sædvanligvis efter 3-14 dage, men kan hos nogle kreaturer vare ved i op til 35 dage efter behandlingen.

Hos svin og får er den hyppigste bivirkning ved Zactran (som kan optræde hos op til 1 ud af 10 dyr) let til moderat hævelse på injektionsstedet. Disse lokale reaktioner er kortvarige og fortager sig sædvanligvis inden for to dage for svin og fire dage for får.

Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Zactran fremgår af indlægssedlen.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Der er anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Zactran, herunder passende forholdsregler, som skal følges af sundhedspersoner og den, der er ejer af eller ansvarlig for dyret.

Personer, som er hypersensitive (allergiske) over for lignende antibiotika (makrolidgruppen), bør undgå kontakt med Zactran. Zactran kan forårsage øjen- og hudirritation. Undgå derfor, at Zactran kommer i kontakt med hud eller øjne. I tilfælde af direkte øjenkontakt skal øjnene omgående skylles med rent vand. I tilfælde af direkte hudkontakt skal det berørte område ligeledes omgående skylles med rent vand.

Ved utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

Hvad er tilbageholdelsestiden for levnedsmiddelproducerende dyr?

Tilbageholdelsestiden er den tid, der skal gå efter administration af et lægemiddel, før et dyr kan slagtes, og kødet kan anvendes til menneskeligt konsum. Det er også den tid, der skal gå efter administration af et lægemiddel, før mælken kan anvendes til menneskeligt konsum.

Tilbageholdelsestiden er 64 dage for kød fra kvæg, 16 dage for kød fra svin og 29 dage for kød fra får, der er behandlet med Zactran.

Lægemidlet må ikke anvendes til dyr, som producerer mælk til menneskeligt konsum. Det bør heller ikke anvendes de sidste to måneder før kælvning hos drægtige køer og kvier, som skal producere mælk til menneskeligt konsum, eller den sidste måned før læmning hos drægtige får, som skal producere mælk til menneskeligt konsum.

Hvorfor blev Zactran godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Dyr (CVMP) konkluderede, at fordelene ved Zactran opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

Andre oplysninger om Zactran

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Zactran den 24. juli 2008. Oplysningerne om udleveringsbestemmelserne for dette lægemiddel findes på etiketten/den ydre emballage.

Den fuldstændige EPAR for Zactran findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports). Hvis du som ejer eller ansvarlig for dyret ønsker yderligere oplysninger om behandling med Zactran, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i december 2017.