



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Zactran

Gamithromycin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Zactran. Hierin wird erläutert, wie die Agentur dieses Tierarzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der Europäischen Union (EU) und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Zactran zu verstehen.

Wenn Sie als Tierbesitzer oder -halter praktische Informationen über Zactran benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

Was ist Zactran und wofür wird es angewendet?

Zactran ist eine Art von Antibiotikum, die als Makrolid bezeichnet wird und zur Behandlung folgender bakterieller Infektionen angewendet wird:

- Atemwegserkrankungen beim Rind (BRD), eine Lungeninfektion bei Rindern, verursacht durch *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni*. Zactran kann auch metaphylaktisch angewendet werden, das heißt, zur gleichzeitigen Behandlung von erkrankten Rindern und gesunden Rindern mit engem Kontakt zu den erkrankten Tieren, um zu verhindern, dass gesunde Tiere eine Infektion entwickeln und sich so die Erkrankung weiter ausbreitet. Vor Anwendung von Zactran zur Metaphylaxe von BRD sollte das Auftreten der Erkrankung in der Herde nachgewiesen worden sein;
- Atemwegserkrankungen beim Schwein (SRD), die durch die Bakterien *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* und *Bordetella bronchiseptica* hervorgerufen werden;
- Fußfäule bei Schafen, ausgelöst durch *Dichelobacter nodosus* und *Fusobacterium necrophorum*, die eine systemische Behandlung erfordert (Behandlung, die die Bakterien über den Blutkreislauf erreichen, z. B. durch Injektion).

Zactran enthält den Wirkstoff Gamithromycin. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.



Wie wird Zactran angewendet?

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung und als Injektionslösung erhältlich. Zactran wird als Einzeldosis beim Rind unter die Haut und beim Schwein in den Muskel injiziert. Die Dosis wird nach dem Gewicht des Tieres berechnet. Bei Rindern, die mehr als 250 kg wiegen, und bei Schweinen und Schafen, die mehr als 125 kg wiegen, muss die Dosis aufgeteilt und an mehr als einer Injektionsstelle verabreicht werden.

Bei der Behandlung von Fußfäule bei Schafen sollte eine geeignete Herdenhaltung erfolgen, wie z. B. das Halten der Schafe in einer trockenen Umgebung.

Da es sich bei Zactran um ein Antibiotikum handelt, ist es äußerst wichtig, die Anweisungen in der Packungsbeilage genau zu befolgen, um die Entwicklung von Antibiotikaresistenzen so gering wie möglich zu halten. Antibiotikaresistenz ist die Fähigkeit von Bakterien, trotz Vorhandenseins eines Antibiotikums, das sie normalerweise abtöten oder ihr Wachstum begrenzen würde, zu wachsen. Dies bedeutet, dass das Antibiotikum möglicherweise nicht mehr gegen Bakterien wirkt, die Tiere oder Menschen infizieren.

Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Zactran?

Der Wirkstoff von Zactran, Gamithromycin, ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Makrolide. Er wirkt durch Blockieren der bakteriellen Ribosomen, d. h. von Teilen der Zellen, in denen Proteine produziert werden, und hemmt dadurch das Wachstum der Bakterien.

Welchen Nutzen hat Zactran in den Studien gezeigt?

Zur Behandlung von BRD wurde Zactran im Vergleich zu einem anderen Makrolid-Antibiotikum (Tulathromycin) an bereits erkrankten Rindern untersucht. Die Wirkung von Zactran bei der Metaphylaxe von BRD wurde im Vergleich zu Placebo (Scheinbehandlung) an Rindern untersucht, die in demselben landwirtschaftlichen Betrieb mit erkrankten Tieren in Kontakt gekommen waren und bei denen daher die Wahrscheinlichkeit bestand, ebenfalls daran zu erkranken. Es wurde nachgewiesen, dass Zactran bei der Behandlung und Metaphylaxe von durch *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni* hervorgerufenen BRD wirksam war. Bei der Behandlung von BRD erwies sich Zactran als ebenso wirksam wie Tulathromycin.

Zur Behandlung von SRD wurde eine Feldstudie an Schweinen mit SRD durchgeführt, in der Zactran mit Tildipirosin, einem anderen Makrolid-Antibiotikum, verglichen wurde. Die Hauptindikatoren für die Wirksamkeit waren die Atemdepressionswerte und die Körpertemperatur. Der Behandlungserfolg betrug 97 % bei den mit Zactran behandelten Schweinen, verglichen mit 93 % bei den Schweinen der Tildipirosin-Gruppe. In einer zweiten Feldstudie an Schweinen mit SRD wurde Zactran mit Tulathromycin verglichen. Allerdings war Zactran in dieser Studie nicht so wirksam wie Tulathromycin.

Bei der Behandlung von schwerer Fußfäule bei Schafen war Zactran ebenso wirksam wie Tilimicosin. In einer Studie mit 364 Schafen mit typischen Anzeichen von Fußfäule erwies sich auf Basis von Lahmheitswerten die Behandlung mit Zactran nach drei Wochen bei 98 % der Schafe als erfolgreich, verglichen mit 93 % bei den mit Tilimicosin behandelten Schafen. Da die Wirksamkeit der antimikrobiellen Behandlung von Fußfäule durch andere Faktoren wie nasse Umgebungsbedingungen oder ungeeignete landwirtschaftliche Betriebsführung reduziert werden kann, sollte die Behandlung von Fußfäule von geeigneter Herdenhaltung begleitet werden.

Welche Risiken sind mit Zactran verbunden?

Zactran darf nicht an Tiere verabreicht werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Makrolide sind, und nicht zusammen mit anderen Makroliden oder einer anderen Art von Antibiotika, sogenannten Lincosamiden, angewendet werden.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Zactran bei Rindern (die mehr als 1 von 10 Tieren betreffen können) sind Schwellungen an der Injektionsstelle. Unter Umständen zeigen die Rinder zudem einen Tag lang Anzeichen leichter Schmerzen an der Injektionsstelle. Die Schwellung bildet sich im Allgemeinen innerhalb von drei bis 14 Tagen zurück, kann jedoch bei manchen Rindern bis zu 35 Tage nach der Behandlung bestehen bleiben.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Zactran bei Schweinen (die mehr als 1 von 10 Tieren betreffen können) sind leichte bis mittelschwere Schwellungen an der Injektionsstelle. Diese lokalen Reaktionen sind von kurzer Dauer und bilden sich typischerweise innerhalb von zwei Tagen bei Schweinen und vier Tagen bei Schafen zurück.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Zactran berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

In die Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels und die Packungsbeilage für Zactran wurden Sicherheitsinformationen aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Tierbesitzer bzw. -halter.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber ähnlichen Antibiotika (aus der Gruppe der Makrolide) sollten den Kontakt mit Zactran vermeiden. Zactran kann Reizungen der Augen oder der Haut verursachen. Deshalb sollte der Kontakt mit Haut oder Augen vermieden werden. Kommt Zactran in direkten Kontakt mit den Augen, sollten diese sofort mit klarem Wasser ausgespült werden. Bei direktem Hautkontakt sollte die betroffene Stelle ebenfalls sofort mit klarem Wasser abgewaschen werden.

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion sollte sofort ärztlicher Rat eingeholt und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorgezeigt werden.

Was ist die Wartezeit für Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen?

Die Wartezeit ist die Zeitdauer, die nach Verabreichung eines Arzneimittels abgewartet werden muss, bevor das Tier geschlachtet und das Fleisch für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann. Sie ist ebenfalls nach Verabreichung eines Arzneimittels zu beachten, bevor Milch für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann.

Die Wartezeit für Fleisch von Rindern, die mit Zactran behandelt wurden, beträgt 64 Tage, für Fleisch von Schweinen, die mit Zactran behandelt wurden, 16 Tage und für Fleisch von Schafen, die mit Zactran behandelt wurden, 29 Tage.

Das Arzneimittel darf nicht bei Tieren angewendet werden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist. Ferner sollte es nicht angewendet werden bei trächtigen Kühen in den zwei Monaten vor dem Geburtstermin, bei Färsen, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, und bei trächtigen Schafen in dem Monat vor dem Geburtstermin und deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Warum wurde Zactran zugelassen?

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Zactran gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es zur Anwendung in der EU zuzulassen.

Weitere Informationen über Zactran

Am 24. Juli 2008 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Zactran in der gesamten EU. Informationen über den Verschreibungsstatus dieses Arzneimittels finden Sie auf dem Etikett bzw. der äußeren Verpackung.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Zactran finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie als Tierbesitzer oder -halter weitere Informationen über die Behandlung mit Zactran benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im Dezember 2017 aktualisiert.