



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Zactran γαμιθρομυκίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Zactran. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το κτηνιατρικό αυτό φάρμακο, προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Zactran.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Zactran, οι κάτοχοι ζώων ή οι κτηνοτρόφοι πρέπει να συμβουλευθούν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Zactran και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Zactran είναι ένας τύπος αντιβιοτικού που ονομάζεται μακρολίδιο και χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ακόλουθων βακτηριακών λοιμώξεων:

- αναπνευστική νόσος των βοοειδών (BRD) - λοίμωξη που προσβάλλει τους πνεύμονες μόσχων και προκαλείται από τα βακτήρια *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* και *Histophilus somni*. Το Zactran μπορεί να χορηγηθεί επίσης μεταφυλακτικά, που σημαίνει ότι το φάρμακο χορηγείται ταυτόχρονα τόσο στους νοσούντες μόσχους όσο και στους υγιείς μόσχους οι οποίοι βρίσκονται σε στενή επαφή με τους νοσούντες, για την πρόληψη της λοίμωξης στα υγιή ζώα καθώς και για την πρόληψη της περαιτέρω εξάπλωσης της ασθένειας. Η παρουσία της νόσου BRD στο κοπάδι πρέπει να διαπιστώνεται πριν από την έναρξη της μεταφυλακτικής αγωγής με Zactran.
- αναπνευστική νόσος των χοίρων (SRD) - λοίμωξη που προσβάλλει τους πνεύμονες χοίρων και προκαλείται από τα βακτήρια *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* και *Bordetella bronchiseptica*
- ποδοδερματίτιδα σε πρόβατα που προκαλείται από τα βακτήρια *Dichelobacter nodosus* και *Fusobacterium necrophorum* και χρήζει συστηματικής αγωγής (αγωγή που αντιμετωπίζει τα βακτήρια μέσω της ροής του αίματος, π.χ. με ένεση).



Το Zactran περιέχει τη δραστική ουσία γαμιθρομυκίνη. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς χρησιμοποιείται το Zactran;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή και διατίθεται ως ενέσιμο διάλυμα. Το Zactran χορηγείται σε μία μόνο δόση, με ένεση κάτω από το δέρμα για τα βοοειδή και τα πρόβατα και στο εσωτερικό του μυός για τους χοίρους. Η δόση υπολογίζεται ανάλογα με το βάρος του ζώου. Σε βοοειδή με βάρος άνω των 250 kg καθώς και σε χοίρους και πρόβατα με βάρος άνω των 125 kg η δόση πρέπει να διαιρείται και να ενίεται σε περισσότερα του ενός σημεία.

Για την αντιμετώπιση της ποδοδερματίτιδας σε πρόβατα, πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα διαχείρισης του κοπαδιού, όπως να κρατούνται τα πρόβατα σε ξηρό περιβάλλον.

Επειδή το Zactran είναι αντιβιοτικό, είναι απαραίτητο να τηρούνται οι οδηγίες του φύλλου οδηγιών χρήσης ώστε να ελαχιστοποιείται η ανάπτυξη αντοχής στα αντιβιοτικά. Μικροβιακή αντοχή στα αντιβιοτικά είναι η ικανότητα των βακτηρίων να αναπτύσσονται παρά την παρουσία ενός αντιβιοτικού, το οποίο κανονικά θα τα εξόντωνε ή θα ανέστειλε την ανάπτυξή τους. Αυτό σημαίνει ότι το αντιβιοτικό παύει να είναι αποτελεσματικό στην αντιμετώπιση των βακτηρίων που προκαλούν λοιμώξεις στα ζώα και στους ανθρώπους.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Zactran;

Η δραστική ουσία του Zactran, η γαμιθρομυκίνη, είναι ένα αντιβιοτικό της ομάδας των μακρολιδίων. Η δράση του συνίσταται στην παρεμπόδιση της λειτουργίας των ριβοσωμάτων των βακτηρίων, δηλαδή των τμημάτων του κυττάρου όπου λαμβάνει χώρα η πρωτεϊνοσύνθεση, καθώς και στην αναστολή της ανάπτυξης βακτηρίων.

Ποια είναι τα οφέλη του Zactran σύμφωνα με τις μελέτες;

Για τη θεραπεία της BRD, το Zactran συγκρίθηκε με ένα άλλο μακρολιδικό αντιβιοτικό (τουλαθρομυκίνη) σε βοοειδή που είχαν ήδη προσβληθεί από τη νόσο. Για τη μεταφύλαξη της BRD, το Zactran συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε βοοειδή που βρίσκονταν σε επαφή με νοσούντα ζώα στο ίδιο αγρόκτημα, οπότε ήταν πολύ πιθανό να εκδηλώσουν τη νόσο. Το Zactran αποδείχθηκε αποτελεσματικό για τη θεραπεία και μεταφύλαξη της BRD που οφείλεται στα βακτήρια *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* και *Histophilus somni*. Για τη θεραπεία της BRD, το Zactran αποδείχθηκε εξίσου αποτελεσματικό με την τουλαθρομυκίνη.

Για τη θεραπεία της SRD διεξήχθη επιτόπια μελέτη σε χοίρους με SRD, κατά την οποία το Zactran συγκρίθηκε με την τιλδιπιροσίνη, ένα άλλο μακρολιδικό αντιβιοτικό. Οι βασικοί δείκτες μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν οι βαθμολογίες αναπνοής και κατάθλιψης, καθώς και η θερμοκρασία του σώματος. Η επιτυχία της θεραπείας στους χοίρους που έλαβαν Zactran ήταν 97%, ενώ σε αυτούς που έλαβαν τιλδιπιροσίνη ήταν 93%. Μια δεύτερη επιτόπια μελέτη σε χοίρους με SRD συνέκρινε το Zactran με την τουλαθρομυκίνη. Ωστόσο, σε αυτή τη μελέτη το Zactran δεν αποδείχθηκε εξίσου αποτελεσματικό με την τουλαθρομυκίνη.

Το Zactran ήταν εξίσου αποτελεσματικό με την τιλμικοσίνη στη θεραπεία της σοβαρής μορφής ποδοδερματίτιδας σε πρόβατα. Σε μελέτη που πραγματοποιήθηκε σε 364 πρόβατα με συνήθη συμπτώματα ποδοδερματίτιδας, το 98% των προβάτων που έλαβαν Zactran θεραπεύτηκαν ύστερα από 3 εβδομάδες σε σύγκριση με το 93% των προβάτων που έλαβαν τιλμικοσίνη, με βάση τη βαθμολογία

χωλότητας. Καθώς η αποτελεσματικότητα της αντιμικροβιακής θεραπείας της ποδοδερματίτιδας μπορεί να μειωθεί από άλλους παράγοντες, όπως το υγρό περιβάλλον ή η πλημμυρής διαχείριση του αγροκτήματος, η θεραπεία της ποδοδερματίτιδας πρέπει να διεξάγεται παράλληλα και με άλλα μέτρα διαχείρισης του κοπαδιού.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Zactran;

Το Zactran δεν πρέπει να χορηγείται σε ζώα με υπερευαισθησία (αλλεργία) σε μακρολιδικά αντιβιοτικά και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με άλλα μακρολιδικά ή άλλου τύπου αντιβιοτικά που ονομάζονται λινκοσαμίδες.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Zactran σε βοοειδή (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 βοοειδή) είναι οίδημα στο σημείο της ένεσης. Τα βοοειδή ενδέχεται να παρουσιάσουν επίσης ενδείξεις ελαφρού πόνου στο σημείο της ένεσης για μία ημέρα. Το οίδημα γενικά υποχωρεί σε 3 έως 14 ημέρες αλλά μπορεί να επιμείνει σε ορισμένα βοοειδή για διάστημα μέχρι 35 ημερών μετά τη θεραπεία.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Zactran σε χοίρους και πρόβατα (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 ζώα) είναι ήπιο έως μέτριο οίδημα στο σημείο της ένεσης. Αυτές οι τοπικές αντιδράσεις είναι μικρής διάρκειας και συνήθως υποχωρούν εντός 2 ημερών στους χοίρους και εντός 4 ημερών στα πρόβατα.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Zactran περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Zactran συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, καθώς και με τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους κατόχους ζώων ή τους κτηνοτρόφους.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία (αλλεργία) σε αντίστοιχα αντιβιοτικά (της ομάδας των μακρολιδίων) πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το Zactran. Το Zactran πιθανόν να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια ή το δέρμα και, επομένως, πρέπει να αποφεύγεται η επαφή με το δέρμα ή τα μάτια. Εάν το Zactran έρθει τυχαία σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με καθαρό νερό. Ομοίως, εάν υπάρξει άμεση επαφή του Zactran με το δέρμα, η προσβεβλημένη περιοχή πρέπει να ξεπλυθεί αμέσως με καθαρό νερό.

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή επιδεικνύοντας στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

Ποια είναι η περίοδος αναμονής στα ζώα παραγωγής τροφίμων;

Ο χρόνος αναμονής είναι ο χρόνος που πρέπει να μεσολαβήσει από τη χορήγηση του φαρμάκου έως τη σφαγή του ζώου και τη χρήση του κρέατός του για κατανάλωση από τον άνθρωπο. Είναι επίσης το τηρούμενο χρονικό διάστημα μετά τη χορήγηση του φαρμάκου, προτού καταστεί δυνατή η κατανάλωση του γάλακτος από τον άνθρωπο.

Η περίοδος αναμονής για το κρέας ζώων στα οποία έχει χορηγηθεί Zactran είναι 64 ημέρες για τα

βοοειδή, 16 ημέρες για τους χοίρους και 29 ημέρες για τα πρόβατα.

Το φάρμακο δεν έχει εγκριθεί για χορήγηση σε ζώα που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο. Δεν πρέπει επίσης να χρησιμοποιείται εντός δύο μηνών από τον τοκετό σε έγκυες αγελάδες και δαμαλίδες που προορίζονται να παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο ή εντός 1 μηνός από τον τοκετό σε κριοφορούντα θηλυκά πρόβατα που προορίζονται να παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Zactran;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Zactran υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Λοιπές πληροφορίες για το Zactran

Στις 24 Ιουλίου 2008, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Zactran. Πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς συνταγογράφησης του συγκεκριμένου φαρμάκου διατίθενται στην ετικέτα της συσκευασίας/εξωτερική συσκευασία.

Η πλήρης EPAR του Zactran διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Zactran, οι κάτοχοι ζώων ή οι κτηνοτρόφοι πρέπει να διαβάσουν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνήσουν με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό τους.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Δεκέμβριος 2017.