



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Zactran

gamitromicina

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Zactran. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento veterinario y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Zactran.

Para más información sobre el tratamiento con Zactran, el propietario o cuidador del animal deberá leer el prospecto o consultar a su veterinario o farmacéutico.

¿Qué es Zactran y para qué se utiliza?

Zactran es un tipo de antibiótico denominado macrólido que se utiliza para tratar las siguientes enfermedades bacterianas:

- enfermedad respiratoria bovina (ERB) del ganado bovino causada por *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* y *Histophilus somni*. Zactran puede utilizarse también metafilácticamente, lo que significa tratar al mismo tiempo a los animales enfermos y a los sanos en estrecho contacto con aquellos, para impedir que los animales sanos desarrollen la infección y prevenir así la difusión posterior de la enfermedad. Al utilizar Zactran para la metafilaxis de ERB, deberá establecerse primero la presencia de la enfermedad en el rebaño;
- enfermedad respiratoria porcina (ERP), una enfermedad pulmonar de los cerdos, provocada por *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* y *Bordetella bronchiseptica*;
- inflamación de las pezuñas en ovejas provocada por *Dichelobacter nodosus* y *Fusobacterium necrophorum* que requiere tratamiento sistémico (tratamiento que alcanza a las bacterias a través de la corriente sanguínea, p. ej. mediante inyección).

Zactran contiene el principio activo gamitromicina. Para más información, consulte el prospecto.



¿Cómo se usa Zactran?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y está disponible en forma de solución para inyección. Zactran se administra en una dosis única, mediante inyección subcutánea en ganado bovino y ovino, y en el músculo en ganado porcino. La dosis que debe utilizarse se calcula en función del peso del animal. En bovino que supere los 250 kg de peso, y en porcino y en ovino que supere los 125 kg, será necesario dividir la dosis e inyectarla en más de un punto.

Al tratar la inflamación de las pezuñas en ovinos, deberán observarse medidas adecuadas de gestión del rebaño, como por ejemplo mantener a los ovinos en un entorno seco.

Dado que Zactran es un antibiótico, es esencial seguir estrictamente las instrucciones del folleto para minimizar el desarrollo de resistencia a los antibióticos. La resistencia a los antibióticos es la capacidad de las bacterias para crecer en presencia de un antibiótico que en condiciones normales las eliminaría o limitaría su crecimiento. Esto significa que el antibiótico puede dejar de surtir efecto en las bacterias que infectan a animales o personas.

Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Zactran?

El principio activo de Zactran, la gamitromicina, es un antibiótico del grupo de los macrólidos. Actúa bloqueando los ribosomas de las bacterias (partes de la célula en las que se generan las proteínas) e inhibiendo el desarrollo de las bacterias.

¿Qué beneficios ha demostrado Zacran en los estudios realizados?

Para el tratamiento de la ERB, se estudió el efecto de Zactran en comparación con otro antibiótico macrólido (tulatromicina) para tratar a ganado que ya estuviera afectado por la enfermedad. Para la metafilaxis de la ERB, se estudió el efecto de Zactran en comparación con placebo (tratamiento ficticio) en ganado que había estado en contacto con animales enfermos en la misma granja y que tenía por tanto probabilidad de desarrollar también la enfermedad. Zactran ha demostrado su eficacia en el tratamiento y la metafilaxis de la ERB asociada con las bacterias *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*. En el tratamiento de la ERB, Zactran ha demostrado ser tan eficaz como la tulatromicina.

En el tratamiento de la ERP, se llevó a cabo un estudio de campo en ganado porcino con ERP en el que se comparó Zactran con tildipirosina, otro antibiótico macrólido. El principal criterio para la valoración de la eficacia fueron las puntuaciones respiratorias y de depresión, así como la temperatura corporal. El tratamiento fue eficaz en el 97 % de los cerdos tratados con Zactran frente al 93 % en el grupo tratado con tildipirosina. En un segundo estudio de campo en cerdos con ERP se comparó Zactran con la tulatromicina, no obstante, en este estudio Zactran no fue tan eficaz como la tulatromicina.

Zactran fue tan eficaz como la tilmicosina en el tratamiento de la inflamación de pezuña en ovino. En un estudio en el que participaron 364 ovejas con los síntomas habituales de inflamación de pezuña, el 98 % de las ovejas tratadas con Zactran respondieron al tratamiento al cabo de tres semanas en comparación con el 93 % de aquellas tratadas con tilmicosina basada en puntuaciones de cojera. Dado que la eficacia del tratamiento antimicrobiano de la inflamación de pezuña podría verse reducida por otros factores, como unas condiciones ambientales húmedas o una gestión agrícola inadecuada, el tratamiento de la inflamación de pezuña deberá llevarse a cabo junto con otras herramientas de gestión del rebaño.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Zactran?

Zactran no debe administrarse a animales hipersensibles (alérgicos) a ningún macrólido, y no debe utilizarse simultáneamente con otros macrólidos u otro tipo de antibióticos denominados lincosamidas.

Los efectos adversos más frecuentes de Zactran en ganado bovino (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 animales) son hinchazones en el lugar de la inyección. El ganado bovino también puede mostrar de ligero dolor de 1 día de duración en el lugar de la inyección. Normalmente la inflamación desaparece al cabo de entre 3 y 14 días pero en algunos animales puede persistir hasta 35 días después del tratamiento.

Los efectos adversos más frecuentes de Zactran en porcino y ovino (que pueden afectar hasta a 1 de cada 10 animales) son hinchazón ligera a moderada en el lugar de la inyección. Estas reacciones locales cesan en un plazo breve y por lo general se resuelven al cabo de dos días en el caso de los cerdos y de cuatro días en el caso de las ovejas.

Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Zactran, consultar el prospecto.

¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?

Se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Zactran, la información sobre la seguridad, que incluye las precauciones específicas que deben adoptar los profesionales sanitarios y los propietarios o los cuidadores de los animales.

Las personas con hipersensibilidad (alergia) conocida a antibióticos similares (en la clase de los macrólidos) deben evitar el contacto con Zactran. Zactran puede causar irritación de los ojos o de la piel. Debe evitarse el contacto con la piel o los ojos. Si de manera accidental Zactran entra en contacto directo con los ojos, estos deben lavarse inmediatamente con agua limpia. De forma similar, si Zactran entra en contacto directo con la piel, lave inmediatamente el área afectada con agua limpia.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

¿Cuál es el tiempo de espera en los animales destinados al consumo?

El tiempo de espera es el periodo de tiempo que tiene que transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que se puede sacrificar al animal y usar la carne para consumo humano. También es el tiempo que debe transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que se puede usar la leche para el consumo humano.

El tiempo de espera es de 64 días para la carne de bovino, 16 días para la carne de porcino y 29 días para la carne de ovino tratado con Zactran.

No se autoriza la administración del medicamento a animales que produzcan leche para consumo humano. Tampoco deberá utilizarse en los dos meses previos al parto de novillas y vacas gestantes destinadas a la producción de leche para consumo humano o en el mes previo al parto de ovejas gestantes destinadas a la producción de leche para consumo humano.

¿Por qué se ha aprobado Zactran?

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Zactran son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

Otras informaciones sobre Zactran

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Zactran el 24 de julio de 2008. En el etiquetado de la caja se puede encontrar información sobre las condiciones de dispensación de este medicamento.

El EPAR completo de Zactran puede consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports. Para más información sobre el tratamiento con Zactran, el propietario o el cuidador del animal deberá leer el prospecto o consultar a su veterinario o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: diciembre de 2017.