



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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Zactran

gamitromysiini

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Zactran. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut tätä eläinlääkevalmistetta ja päättynyt suosituksiin myyntiluvan myöntämisestä sille Euroopan unionissa sekä sen käytön ehtoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Zactranin käytöstä.

Eläimen omistaja tai pitäjä saa käytännön tietoa Zactranin käytöstä pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Mitä Zactran on ja mihin sitä käytetään?

Zactran on makrolidiantibiootti, jota käytetään seuraavien bakteeri-infektioiden hoitoon:

- naudan hengitystieinfektio (BRD, karjan keuhkoinfektio), jota aiheuttavat *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ja *Histophilus somni* -bakteerit. Zactrania voidaan myös käyttää metafylaktisesti. Se tarkoittaa sitä, että lääkkeellä hoidetaan samanaikaisesti sairastuneita ja niiden kanssa läheisessä kontaktissa olevia terveitä nautoja infektion ja taudin edelleen leviämisen ehkäisemiseksi. Jotta Zactrania voitaisiin käyttää BRD:n metafylaktisessa hoidossa, on taudin esiintyminen karjassa osoitettava.
- sian hengitystieinfektio (SRD, sian keuhkoinfektio), jota aiheuttavat *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* ja *Bordetella bronchiseptica*.
- lampaan sorkkamätä, jota aiheuttavat *Dichelobacter nodosus* ja *Fusobacterium necrophorum* ja joka vaatii systeemistä hoitoa (hoito, joka vaikuttaa bakteereihin verenkierron kautta, esim. injektiona annettuna).

Zactranin vaikuttava aine on gamitromysiini. Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Zactrania käytetään?

Lääke on reseptivalmiste, ja sitä on saatavana injektionesteenä, liuoksena. Zactrania injisoidaan



kerta-annoksena, naudoille ja lampaille ihon alle ja sioille lihakseen. Käytettävä annos lasketaan eläimen painon perusteella. Yli 250 kilon painoisille naudoille ja yli 125 kilon painoisille sioille ja lampaille annos on jaettava ja injektoitava useampaan kuin yhteen kohtaan.

Hoidettaessa lampaan sorkkamätää lauman suhteen on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet, kuten lampaiden pitäminen kuivassa ympäristössä.

Koska Zactran on antibiootti, on tärkeää noudattaa tarkasti pakkausselosteen ohjeita, jotta minimoitaisiin antibioottiresistenssin kehittyminen. Antibioottiresistenssissä on kyse bakteerin kyvystä kasvaa huolimatta antibiootista, joka normaalisti tappaisi ne tai rajoittaisi niiden kasvua. Tämä tarkoittaa sitä, että antibiootti ei enää tehoa bakteeriin, joka on aiheuttanut infektion eläimessä tai ihmisessä.

Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Zactran vaikuttaa?

Zactranin vaikuttava aine gamitromysiini on makrolidiryhmän antibiootti. Se estää bakteerien ribosomeja, jotka ovat proteiineja tuottavia solun osia, toimimasta ja estää näin bakteerien kasvun.

Mitä hyötyä Zactranista on havaittu tutkimuksissa?

BRD:n hoidossa Zactrania verrattiin toiseen makrolidiantibioottiin (tulatromysiini) karjassa, joka oli jo sairastunut. Metafylaktisessa käytössä BRD:ssä Zactranin tehoa verrattiin lumehoitoon naudoilla, jotka olivat olleet kontaktissa sairastuneiden eläinten kanssa samalla tilalla ja jotka siksi todennäköisesti myös sairastuisivat. Zactranin osoitettiin olevan tehokas BRD:n hoidossa ja metafylaktisessa ehkäisyssä, kun BRD:n aiheutti *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ja *Histophilus somni*. BRD:n hoidossa Zactranin osoitettiin olevan yhtä tehokas kuin tulatromysiini.

SRD:n hoidon osalta toteutettiin kenttätutkimus, jossa Zactrania verrattiin SRD:tä sairastavien sikojen hoidossa toiseen makrolidiantibioottiin, tildipirosiiniin. Tehon pääasiallisina mittoina olivat hengitys- ja depressiopisteet sekä ruumiinlämpö. Hoito onnistui 97 prosentilla Zactranilla hoidetuista sioista, kun vastaava osuus tildipirosiiniryhmässä oli 93 %. Toisessa kenttätutkimuksessa SRD:tä sairastavien sikojen hoidossa Zactrania verrattiin tulatromysiiniin. Tässä tutkimuksessa Zactran ei kuitenkaan ollut yhtä tehokas kuin tulatromysiini.

Zactran oli yhtä tehokas kuin tilmikosiini lampaiden vaikean sorkkamädän hoidossa. Tutkimuksessa, jossa oli mukana 364 lammasta, joilla oli tyypillisiä sorkkamädän merkkejä, Zactranilla hoidetuista lampaista 98 prosentilla hoito oli onnistunut 3 viikon jälkeen, kun vastaava osuus tilmikosiinilla hoidetuista lampaista oli 93 %. Tehon mittana oli ontumispisteet. Koska muut tekijät, kuten kostea ympäristö tai epäasianmukainen tilanpito voivat vähentää mikrobilääkehoidon tehoa sorkkamädässä, sen lääkehoitoon on yhdistettävä muitakin laumaa koskevia toimenpiteitä.

Mitä riskejä Zactraniin liittyy?

Zactrania ei pidä antaa eläimille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) jollekin makrolidille, eikä sitä saa käyttää samanaikaisesti muiden makrolidien tai linkosamidien (toisentyypinen antibiootti) kanssa.

Zactranin yleisin sivuvaikutus naudoilla (jota saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle naudalle 10:stä) on turvotus injektiokohdassa. Nauta saattaa myös osoittaa merkkejä lievistä kivusta injektiokohdassa yhden päivän ajan. Turvotus häviää yleensä 3–14 päivässä, mutta joillakin naudoilla sitä voi olla 35 päivää hoidon jälkeen.

Sioilla ja lampailla Zactranin yleisin sivuvaikutus (jota saattaa aiheutua enintään yhdelle eläimelle 10:stä) on lievä tai kohtalainen turvotus injektiokohdassa. Nämä paikalliset reaktiot ovat lyhytaikaisia ja häviävät tyyppillisesti 2 päivän kuluessa sioilla ja 4 päivän kuluessa lampailla.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Zactranin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Mitä varotoimenpiteitä eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksessa olevan henkilön on noudatettava?

Valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Zactrania koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja eläinten omistajien ja pitäjien noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Henkilöiden, joiden tiedetään olevan allergisia makrolidiryhmän antibiooteille, olisi vältettävä kosketusta Zactranin kanssa Zactran saattaa aiheuttaa silmien tai ihon ärsytystä. Siksi kosketusta ihon tai silmien kanssa on vältettävä. Jos Zactrania joutuu suoraan silmään, se on huuhdeltava välittömästi puhtaalla vedellä. Samoin jos Zactrania joutuu välittömään kosketukseen ihon kanssa, kyseinen ihoalue on huuhdeltava välittömästi puhtaalla vedellä.

Jos ainetta ruiskuttaa vahingossa itseensä, on viipymättä hakeuduttava lääkäriin, jolle on näytettävä pakkausseloste tai myyntipäällyksmerkintä.

Mikä on varoaika ravintoa tuottavilla eläimillä?

Varoaika tarkoittaa aikaa, joka vaaditaan lääkkeen antamisesta siihen, kun eläimen saa teurastaa ja sen lihan voi käyttää elintarvikkeeksi. Se on myös aika, jonka pitää kulua lääkkeen antamisen jälkeen ennen kuin eläimen maitoa voidaan käyttää ihmisravinnoksi.

Varoaika on 64 päivää Zactranilla hoidettujen nautojen, 16 päivää sikojen ja 29 päivää lampaiden lihan osalta.

Lääkettä ei saa käyttää ihmisravinnoksi tarkoitettua maitoa tuottavilla eläimillä. Sitä ei myöskään saa käyttää tiineillä lehmillä ja hiehoilla 2 kuukauden aikana ennen poikimista eikä lampailla 1 kuukauden aikana ennen poikimista, jos niiden maitoa aiotaan käyttää ihmisravinnoksi.

Miksi Zactran on hyväksytty?

Viraston eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että Zactranin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

Muuta tietoa Zactran-valmisteesta

Euroopan komissio myönsi 24. heinäkuuta 2008 Zactranille koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan. Tietoja tämän valmisteen reseptistatuksesta on myyntipäällyksmerkinnöissä/ulkopakkauksessa.

Zactrania koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/ European public assessment reports. Eläinten omistajat tai pitäjät saavat lisätietoja Zactran-valmisteella annettavasta hoidosta pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi joulukuussa 2017.